SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 240

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 13 ottobre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità nazionale anticorruzione

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'interno

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 1° giugno 2022.

Istituzione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA).

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *r)* e comma 3, e 118, della Costituzione della Repubblica italiana;

Visto l'art. 62-*ter* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale», che istituisce l'Anagrafe nazionale degli assistititi (ANA), base dati unica di tutti gli assistiti del Servizio sanitario nazionale, al fine di rafforzare gli interventi in tema di monitoraggio della spesa del settore sanitario, accelerare il processo di automazione amministrativa e migliorare i servizi per i cittadini e le pubbliche amministrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale e, in particolare, l'art. 19 riguardante il diritto della persona assicurata e dei suoi familiari, che dimorano in uno Stato membro diverso dallo Stato membro competente, alle prestazioni in natura che si rendono necessarie sotto il profilo medico, tenuto conto della natura delle prestazioni e della durata prevista della dimora;

Visto il regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale e, in particolare, l'art. 25 che definisce le procedure nei casi di dimora della persona assicurata e dei suoi familiari, in uno Stato membro diverso dallo Stato membro competente;

Vista la decisione S1 del 12 giugno 2009, riguardante la Tessera europea di assicurazione malattia della Commissione amministrativa per il coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (2010/C 106/08), che definisce i principi generali, i dati contenuti e le modalità di utilizzo della Tessera europea di assicurazione malattia, disponendo all'art. 1 che la predetta Tessera «attesta che un assicurato, o un pensionato, e i membri della sua famiglia, che dimorino in uno Stato membro diverso da quello competente, hanno diritto alle prestazioni in natura che si rendono necessarie sotto il profilo medico tenuto conto della natura delle prestazioni e della durata prevista della dimora»;

Vista la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, del 2 luglio 2009, concernente gli orientamenti per un migliore recepimento e una migliore applicazione della direttiva n. 2004/38/CE relativa al diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente sul territorio degli Stati membri, che al punto 2.3.2 stabilisce che, anche per soggiorni superiori a tre mesi, la Tessera europea di assicurazione malattia offre copertura completa quando il cittadino UE interessato non trasferisce la residenza, ai sensi del regolamento (CEE) n. 1408/71, nello Stato membro ospitante e intende ritornare nello Stato membro di residenza (ad esempio studio o trasferimento lavorativo in un altro Stato membro)».

Visto il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto, in particolare, l'art. 1 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, che prevede che «il Servizio sanitario nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio. L'attuazione del servizio sanitario nazionale compete allo Stato, alle regioni e agli enti locali territoriali»;

Vista la legge 7 agosto 1982, n. 526, recante «Provvedimenti urgenti per lo sviluppo dell'economia» e, in particolare, l'art. 7, relativo all'aggiornamento da parte delle unità sanitarie locali degli elenchi dei cittadini utenti del Servizio sanitario nazionale assistibili dai medici di medicina generale e dai pediatri convenzionati;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto-legge 15 gennaio 1993, n. 6, convertito dalla legge 17 marzo 1993, n. 63, recante «Disposizioni urgenti per il recupero degli introiti contributivi in materia previdenziale» e in particolare l'art. 2 relativo allo «scambio dati attraverso il codice fiscale e acquisizione degli indirizzi»;

Visto il decreto legislativo 12 febbraio 1993, n. 39, recante «Norme in materia di sistemi informativi automatizzati delle amministrazioni pubbliche, a norma dell'art. 2, comma 1, lettera *mm)*, della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante «Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulle condizioni degli stranieri», e in particolare:

l'art. 34, che disciplina l'assistenza per gli stranieri iscritti al Servizio sanitario nazionale;

l'art. 35, che disciplina l'assistenza sanitaria per gli stranieri non iscritti al Servizio sanitario nazionale specificando al comma 2 che restano salve le norme che disciplinano l'assistenza sanitaria ai cittadini stranieri in Italia in base a trattati e accordi internazionali bilaterali o multilaterali di reciprocità sottoscritti dall'Italia e, al comma 3, che ai cittadini stranieri presenti sul territorio nazionale, non in regola con le norme relative all'ingresso ed al soggiorno, sono assicurate le cure ambulatoriali ed ospedaliere urgenti o comunque essenziali, ancorché continuative, per malattia ed infortunio e sono estesi i programmi di medicina preventiva a salvaguardia della salute individuale e collettiva, senza oneri a

carico dei richiedenti qualora privi di risorse economiche sufficienti, fatte salve le quote di partecipazione alla spesa a parità con i cittadini italiani, precisando, al comma 6, che per le prestazioni ospedaliere urgenti o comunque essenziali il finanziamento è a carico del Ministero dell'interno, mentre per le rimanenti prestazioni è nell'ambito delle disponibilità del Fondo sanitario nazionale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, recante «Norme di attuazione del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'art. 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286» e in particolare:

l'art. 42, che disciplina l'assistenza per gli stranieri iscritti al Servizio sanitario nazionale, disponendo tra l'altro al comma 6 che «lo straniero che abbia richiesto un permesso di soggiorno di durata superiore a tre mesi può chiedere l'iscrizione volontaria al Servizio sanitario nazionale, previa corresponsione del contributo prescritto»;

l'art. 43, che disciplina l'assistenza sanitaria per gli stranieri non iscritti al Servizio sanitario nazionale, disponendo, tra l'altro, che agli stranieri presenti nel territorio dello Stato, non in regola con le norme relative all'ingresso e al soggiorno, sono comunque assicurate, nei presidi sanitari pubblici e privati accreditati, le prestazioni sanitarie previste dall'art. 35, comma 3, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e che la prescrizione e la registrazione di tali prestazioni viene effettuata utilizzando un codice regionale a sigla STP (Straniero temporaneamente presente), riconosciuto su tutto il territorio nazionale, che deve essere utilizzato anche per la rendicontazione delle prestazioni effettuate da parte delle strutture pubbliche e private accreditate ai fini del rimborso e la prescrizione, di farmaci erogabili a parità di condizioni di partecipazione alla spesa con i cittadini italiani, da parte delle farmacie convenzionate;

Visto il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale», a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419;

Vista la legge 8 novembre 2000, n. 328, recante «Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali»;

Vista la legge 23 dicembre 2000, n. 388, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)», e in particolare l'art. 87, come modificato dall'art. 2 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, che prevede che al fine di migliorare a livello nazionale e a livello regionale il monitoraggio della spesa sanitaria nelle sue componenti farmaceutica, diagnostica e specialistica, è introdotta la gestione informatizzata delle prescrizioni relative alle prestazioni farmaceutiche, diagnostiche, specialistiche e ospedaliere, erogate da soggetti pubblici e privati accreditati, nell'ambito del nuovo sistema informativo nazionale del Ministero della salute;

Visto il codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e in particolare, l'art. 2-*sexies*;

Visto l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, concernente l'istituzione del sistema (c.d. Tessera sanitaria) da parte del Ministero dell'economia e delle finanze e, in particolare, il comma 9;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e, in particolare:

l'art. 50, concernente la disponibilità dei dati delle pubbliche amministrazioni;

l'art. 62 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, che istituisce l'Anagrafe nazionale della popolazione residente (ANPR);

Visto l'art. 11 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», e, in particolare, il comma 15, concernente l'emissione da parte del Ministero dell'economia e delle finanze della Tessera sanitaria su supporto Carta nazionale dei servizi (TS-CNS);

Visto l'art. 15, comma 25-*bis*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, concernente, tra l'altro, il Fascicolo sanitario elettronico (FSE);

Visto l'art. 32 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito con modificazioni dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, che dispone il trasferimento al Ministero della salute delle competenze relative al finanziamento delle prestazioni urgenti e comunque essenziali, erogate a stranieri non in regola con le norme relative all'ingresso e soggiorno (STP), di cui all'art. 35, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 605, recante «Disposizioni relative all'anagrafe tributaria e al codice fiscale dei contribuenti»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618, recante «Assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero» (art. 37, primo comma, lettere *a)* e *b)*, della legge n. 833 del 1978);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620, recante «Disciplina dell'assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile (art. 37, ultimo comma, della legge n. 833 del 1978)», che dispone:

all'art. 3 «L'assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile, ed ai loro familiari aventi diritto è assicurata in Italia dall'unità sanitaria locale nel cui territorio gli interessati hanno la residenza ovvero, se stranieri o apolidi non residenti, la temporanea dimora. L'assistenza sanitaria al personale in navigazione, a quello imbarcato, anche se a terra per i periodi di sosta o di riposo compensativo, e a quello in attesa d'imbarco, purché per contratto a disposizione dell'armatore, agli aeronaviganti in costanza del rapporto di lavoro, è assicurata in Italia e all'estero dal Ministero della sanità, per tutto il periodo di malattia contratta nelle predette situazioni.»;

all'art. 4 «Il possesso della speciale appendice al libretto sanitario o l'attestazione di avvenuta iscrizione presso l'ufficio costituisce per l'interessato titolo per ottenere l'assistenza nelle forme del presente decreto»;

all'art. 5 «Agli aventi diritto all'assistenza è rilasciata una speciale appendice al libretto sanitario»;

all'art. 6 «Le unità sanitarie locali provvedono ad erogare al personale navigante, escluso quello di cui al secondo comma dell'art. 3, ed ai loro familiari aventi diritto le prestazioni sanitarie di competenza nel rispetto dei livelli stabiliti ai sensi dell'art. 3 della legge 23 dicembre 1978, n. 833. Il personale ha diritto di accedere ai presidi e servizi di assistenza di qualsiasi unità sanitaria locale nel cui territorio si trovi per ragioni di servizio»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 22 febbraio 1984, di concerto con il Ministro del tesoro, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 marzo 1984, n. 77, recante «Fissazione dei livelli delle prestazioni sanitarie e delle prestazioni economiche accessorie a quelle di malattia assicurate in Italia, in navigazione ed all'estero al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile dal Ministero della sanità»;

Vista la circolare del Ministero della sanità 11 maggio 1984, n. 1000, «Iscrizioni degli assistiti negli elenchi delle Usl», che dispone in particolare che:

«il personale navigante marittimo e dell'aviazione civile, che si trovi in una delle situazioni di cui al secondo comma dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 620/80, dovrà essere "cancellato" dagli elenchi per tutto il periodo in cui è assistito dal Ministero della sanità ai sensi del citato decreto del Presidente della Repubblica;

come già rappresentato con circolare telegrafica del 21 maggio 1983, il personale navigante nelle situazioni innanzi indicate ha diritto, ai sensi del combinato disposto degli articoli 19 della legge n. 833 del 1978 e 6, comma secondo, quarto e sesto, del decreto del Presidente della Repubblica n. 620 del 1980, di accedere a tutti i servizi di assistenza sanitaria di qualsiasi unità sanitaria locale con le modalità e i limiti vigenti per gli assistiti residenti della USL stessa;

al fine di consentire la identificazione degli aventi diritto, si ritiene necessario munire gli interessati di un apposito tesserino (riprodotto in allegato alla presente circolare) attestante il diritto all'assistenza a carico di questo Ministero;

per evidenti motivi di ordine sanitario questo Ministero ritiene, infine, che il "rapporto di fiducia" non debba considerarsi interrotto nel periodo in cui il soggetto è "cancellato" dagli elenchi ai sensi dell'art. 7 della legge n. 526/1982, per cui la eventuale successiva reiscrizione dell'interessato negli elenchi dello stesso medico di fiducia a carico del quale era al momento della cancellazione, non costituisce per il medico nuova scelta»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 3 novembre 1989, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 novembre 1989, n. 273, recante «Criteri per la fruizione di prestazioni assistenziali in forma indiretta presso centri di altissima specializzazione all'estero»;

Visto il decreto del Ministero della sanità 1° febbraio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 maggio 1996, n. 119, recante «Determinazione delle tariffe relative alle cure urgenti ospedaliere prestate dal Servizio sanitario nazionale ai cittadini italiani e stranieri non assicurati»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 settembre 1999, n. 226, regolamento recante «Norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124»;

Visto l'Accordo-quadro tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001 (Rep. atti n. 1158) relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale (NSIS);

Visto il decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 luglio 2001, n. 160, regolamento recante «Istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 22 luglio 2005, di concerto con il Ministro della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 agosto 2005, n. 180, attuativo del comma 9 del citato art. 50 del decreto-legge n. 269 del 2003, che prevede, tra l'altro, il contenuto informativo dei record per l'invio dei dati riguardanti gli assistiti dal Servizio sanitario nazionale e dal SASN, i medici convenzionati del Servizio sanitario nazionale e del SASN e le relative esenzioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 gennaio 2007, n. 22, e, in particolare, l'art. 5, che dispone che le regioni e le province autonome comunicano e mantengono aggiornate le informazioni anagrafiche delle aziende sanitarie e quelle relative agli ambiti territoriali di competenza, attraverso una applicazione denominata «Monitoraggio della rete di assistenza» - fase 1 - del Nuovo sistema informativo sanitario;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 marzo 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 maggio 2008, n. 124, recante «Attuazione dell'art. 1, comma 810, lettera *c)*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, in materia di regole tecniche e trasmissione dati di natura sanitaria, nell'ambito del Sistema pubblico di connettività»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 11 dicembre 2009, di concerto con il Ministro della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 2009, n. 302, recante «Verifica delle esenzioni, in base al reddito, dalla compartecipazione alla spesa sanitaria, tramite il supporto del Sistema tessera sanitaria»;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 febbraio 2010, di concerto con il Ministro del lavoro e il Ministro dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 marzo 2010, n. 65, recante «Definizione delle modalità tecniche per la predisposizione e l'invio telematico dei dati delle certificazioni di malattia al SAC»;

Vista la circolare del Ministero della salute del 30 marzo 2010, «Nuovi regolamenti comunitari di sicurezza sociale - Emissione TEAM per pensionati (e loro familiari) e familiari di lavoratori che risiedono in un Paese diverso da quello del capofamiglia»;

Vista la nota del Ministero della salute prot. n. 9004 del 18 maggio 2010, «Nuovi regolamenti comunitari di sicurezza sociale - Compilazione certificato sostitutivo provvisorio per pensionati e familiari di lavoratori che risiedono in un Paese diverso da quello del capofamiglia»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011, di concerto con il Ministro della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 novembre 2011, n. 264, recante «Dematerializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'art. 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010 (Progetto tessera sanitaria)»;

Visto l'accordo interregionale relativo alla compensazione della mobilità sanitaria, approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 22 marzo 2012;

Visto l'accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento, recante «Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l'assistenza sanitaria alla popolazione straniera da parte delle regioni e province autonome» del 20 dicembre 2012 (Rep. atti n. 255/CSR);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 novembre 2014, n. 194, recante «Modalità di attuazione e di funzionamento dell'Anagrafe nazionale della popolazione residente (ANPR) e definizione del piano per il graduale subentro dell'ANPR alle anagrafi della popolazione residente»;

Visto il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 2 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 agosto 2015, n. 179, recante «Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche»;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 che dispone, tra l'altro, al comma 2, secondo periodo, che il Fascicolo sanitario elettronico deve consentire anche l'accesso da parte del cittadino ai servizi sanitari on-line e, al comma 15-*ter*, punto 2), che l'infrastruttura nazionale di interoperabilità garantisce l'identificazione dell'assistito, attraverso l'allineamento con l'ANA, e nelle more della realizzazione dell'ANA, attraverso l'allineamento con l'elenco degli assistiti gestito dal Sistema tessera sanitaria.

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 novembre 2015, n. 263, recante «Disciplina di attuazione del Fascicolo sanitario elettronico, ai sensi del comma 7 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221»;

Visto l'accordo sancito dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 7 luglio 2016 (Rep. atti n. 116) per l'evoluzione del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale (NSIS);

Visto il decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 febbraio 2017, n. 32, concernente regolamento recante le procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato di attuazione del citato decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 marzo 2017, n. 65, recante «Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502»;

Visto l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e, in particolare, l'art. 40, comma 7, il quale dispone che il figlio, il coniuge e il convivente dell'assistito già in carico al medico di medicina generale possono effettuare la scelta a favore dello stesso medico anche in deroga al massimale o quota individuale, purché anagraficamente facenti parte del medesimo nucleo familiare;

Visto l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i Pediatri di libera scelta, ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e, in particolare, l'art. 38, comma 9, il quale dispone che la scelta relativa ad assistiti in età pediatrica, appartenenti a nuclei familiari nell'ambito dei quali il pediatra abbia già in cura altro soggetto in età pediatrica può essere effettuata in favore dello stesso pediatra, anche in deroga al massimale individuale;

Visto che il comma 7 dell'art. 62-*ter* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti:

a) i contenuti dell'ANA, tra i quali devono essere inclusi le scelte del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta, il codice esenzione e il domicilio;

b) il piano per il graduale subentro dell'ANA alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole aziende sanitarie locali;

c) le garanzie e le misure di sicurezza da adottare, i criteri per l'interoperabilità dell'ANA con le altre banche dati di rilevanza nazionale e regionale, nonché le modalità di cooperazione dell'ANA con banche dati già istituite a livello regionale per le medesime finalità, nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e delle regole tecniche del Sistema pubblico di connettività;

Considerato che è necessario che l'ANA, in qualità di base dati unica degli utenti del Servizio sanitario nazionale, subentri anche alle anagrafi dei medici convenzionati con il Servizio sanitario nazionale, alle anagrafi delle codifiche delle esenzioni e dei soggetti esenti delle aziende sanitarie locali;

Considerato che è necessario che l'ANA subentri anche all'anagrafe degli assistiti SASN, tenuta dal Ministero della salute, al fine di:

a) garantire il tempestivo trasferimento dell'assistenza relativo agli assistiti SASN, coerentemente con quanto

previsto per il trasferimento di residenza degli altri assistiti Servizio sanitario nazionale, accelerando ed efficientando i processi di automazione amministrativa;

b) permettere la verifica digitale da parte delle ASL della condizione di assistito SASN, nei casi in cui tali assistiti e i loro familiari usufruiscono delle prestazioni sanitarie, migliorando i servizi per gli assistiti e le pubbliche amministrazioni;

c) supportare l'identificazione dell'assistito SASN, oggi garantita attraverso l'allineamento con l'elenco gestito da Tessera sanitaria, per l'accesso ai servizi on-line messi a disposizione dal FSE;

Considerato che è necessario che l'ANA tratti anche i dati dei cittadini stranieri comunitari muniti di Tessera europea di assicurazione malattia, al fine di garantire la corretta identificazione dei soggetti destinatari delle prestazioni di cura nonché la rendicontazione degli oneri per le prestazioni sanitarie da parte delle strutture del Servizio sanitario nazionale per i successivi adempimenti amministrativi di competenza delle ASL, delle regioni e del Ministero della salute;

Considerato che è necessario che l'ANA tratti anche i dati dei cittadini stranieri non iscrivibili al Servizio sanitario nazionale, di cui agli articoli 42, comma 6 e 43, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, al fine di garantire la corretta identificazione dei soggetti destinatari delle prestazioni di cura nonché la rendicontazione degli oneri per le prestazioni sanitarie da parte delle strutture del Servizio sanitario nazionale a carico del Ministero della salute;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 24 febbraio 2022 ai sensi dell'art. 36, par. 4, e dell'art. 58, par. 3, lettera *b)*, del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;

Acquisita l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 25 maggio 2022;

Sulla proposta del Ministro della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce:

a) i contenuti dell'ANA, istituita nell'ambito del sistema TS;

b) il piano di graduale subentro dell'ANA alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole aziende sanitarie locali;

c) le garanzie e le misure di sicurezza da adottare, i criteri per l'interoperabilità dell'ANA con le altre banche dati di rilevanza nazionale e regionale, nonché le modalità di cooperazione dell'ANA con banche dati già istituite a livello regionale per le medesime finalità, nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali, di cui al regolamento (UE) n. 2016/679 e al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e delle regole tecniche del Sistema pubblico di connettività;

d) le modalità di accesso ai dati e gli strumenti funzionali a garantire l'appropriatezza e l'efficacia delle prestazioni di cura erogate, nonché quelli che per le finalità di cui all'art. 15, comma 25-*bis*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, devono essere resi disponibili al Nuovo sistema informativo sanitario nazionale, realizzato dal Ministero della salute in attuazione di quanto disposto dall'art. 87 della legge 23 dicembre 2000, n. 388.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «SSN», il Servizio sanitario nazionale, istituito con la legge 23 dicembre 1978, n. 833;

b) «Assistibile», il soggetto residente nel territorio regionale, che non ha operato la scelta del medico di Medicina generale o pediatra di libera scelta, di cui alle tipologie indicate nell'allegato E;

c) «Assistito SSN», il soggetto che ha diritto all'assistenza sanitaria nell'ambito del Servizio sanitario nazionale ed ha effettuato la scelta del medico di Medicina generale o pediatra di libera scelta, di cui alle tipologie indicate nell'allegato E;

d) «Assistito SASN», il soggetto che ha diritto all'assistenza sanitaria nell'ambito del Servizio di assistenza sanitaria ai naviganti e aeronaviganti;

e) «Contatto», il soggetto che ha usufruito di prestazioni sanitarie erogate nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, di cui alle tipologie indicate nell'allegato E, che non rientra tra i soggetti definiti al punto *b)* e *c)*;

f) «Sistema TS», il sistema informativo realizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze in attuazione a quanto disposto dall'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

g) «Sito *web* dedicato ANA», il sito internet del sistema ANA, reso disponibile dal Ministero dell'economia e delle finanze;

h) «Piano di subentro», il Piano per il graduale subentro dell'ANA alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole aziende sanitarie locali e dal Ministero della salute;

i) «ASL», l'azienda sanitaria locale del Servizio sanitario nazionale;

j) «ASL di residenza», l'Azienda sanitaria locale che comprende il comune, o la frazione di comune, in cui risiede l'assistito;

k) «ASL di assistenza», l'Azienda sanitaria locale di iscrizione dell'assistito, che coincide con la ASL di residenza solo nel caso in cui l'assistito sia ivi residente;

l) «MMG/PLS», i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, convenzionati con il Servizio sanitario nazionale;

m) «Medici SASN», i medici che operano negli ambulatori SASN o i medici fiduciari che, su incarico del Ministero della salute, operano sul territorio per l'Assistenza sanitaria al personale navigante;

n) «NSIS», Nuovo sistema informativo sanitario del Ministero della salute;

o) «CAD», il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

p) «ANPR», Anagrafe nazionale della popolazione residente, di cui all'art. 62 del Codice dell'amministrazione digitale;

q) «ANA», Anagrafe nazionale degli assistiti, istituita nell'ambito del sistema TS ai sensi dell'art. 62-*ter* del Codice dell'amministrazione digitale;

r) «SASN», i Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante (SASN), di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620;

s) «Codice *privacy*», il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

t) «FSE», il Fascicolo sanitario elettronico, di cui all'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

u) «PEC», posta elettronica certificata, di cui all'art. 1, comma 1, lettera v-*bis*), del Codice dell'amministrazione digitale;

v) «Processo», l'insieme di azioni realizzate mediante uno o più servizi informatici che trattano una o più categorie di dati e che hanno una precisa finalità;

w) «Servizio», il servizio informatico inteso come componente di un processo e realizzato mediante tecnologie informatiche;

x) «Inizializzazione», operazione di popolamento e validazione preliminare dei dati di competenza ANA per quanto riguarda le banche dati regionali.

Art. 3.

Subentro alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole aziende sanitarie locali e dal Ministero della salute e cooperazione con le banche dati regionali.

1. L'ANA subentra alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole aziende sanitarie locali, nonché dal SASN, secondo il piano di subentro descritto nell'allegato A, parte integrante del presente decreto, limitatamente ai dati di cui all'art. 4 descritti nell'allegato B, parte integrante del presente decreto, e secondo le modalità idonee a garantire l'esattezza, l'univocità e la sicurezza dei dati descritte nell'allegato C, parte integrante del presente decreto, attraverso specifici cronoprogrammi condivisi tra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero della salute e le regioni e province autonome, tenuto conto delle eventuali banche dati regionali di cui al comma 2.

2. L'ANA coopera con le banche dati già istituite a livello regionale e nazionale per le stesse finalità, ai sensi dell'art. 62-*ter* del Codice dell'amministrazione digitale, attraverso i servizi di cooperazione di cui all'art. 12 del presente decreto, secondo le modalità idonee a garantire l'esattezza, l'univocità e la sicurezza dei dati descritte nell'allegato C, fermo restando che anche per tali banche dati l'ANA costituisce l'anagrafe di riferimento ai sensi di quanto previsto dall'art. 62-*ter* del Codice dell'amministrazione digitale.

3. La valutazione di conformità alle finalità di cui all'art. 62-*ter*, commi 2 e 3, del Codice dell'amministrazione digitale delle eventuali banche dati già istituite a livello regionale o provinciale nelle province autonome, nonché la valutazione delle caratteristiche tecniche delle stesse ai fini della cooperazione con ANA, viene effettuata dal Ministero della salute e dal Ministero dell'economia e delle finanze, a fronte di specifica richiesta di ogni regione e provincia autonoma, da presentarsi ai predetti Ministeri entro quindici giorni dalla data a partire dalla quale trova applicazione il presente decreto.

4. Le regioni e le province autonome per le quali le valutazioni di cui al comma 3 sono positive, provvedono all'inizializzazione dei dati ANA secondo il piano di subentro di cui all'Allegato A, limitatamente ai dati di cui all'art. 4 descritti nell'Allegato B, e secondo le modalità idonee a garantire l'esattezza, l'univocità e la sicurezza dei dati, riportate nell'allegato C.

5. Con specifico cronoprogramma condiviso tra il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero della salute viene definito il piano di subentro dell'ANA all'anagrafe degli assistiti SASN tenuta dal Ministero della salute, tenuto conto delle banche dati già esistenti.

6. I cronoprogrammi di cui ai commi 1 e 5 si concludono entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

7. I contenuti delle anagrafi e degli elenchi degli assistiti delle singole aziende sanitarie locali inviati dalle ASL ai fini del subentro dell'ANA, e i contenuti delle banche dati delle regioni e province autonome di cui al comma 2 inviati dalle regioni e dalle province autonome, nonché l'anagrafe del Ministero della salute di cui al comma 5, ai fini dell'inizializzazione, sono sottoposti dall'ANA ai seguenti controlli:

a) validazione del codice fiscale dell'assistito previo confronto con l'anagrafe tributaria, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 605;

b) verifica di congruità con i dati contenuti nell'ANA al momento del subentro e dell'avvio della cooperazione.

8. Con decreto direttoriale del Ministero dell'economia e delle finanze e del Ministero della salute, sentiti la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e il Garante per la protezione dei dati personali, sono definiti *standard* e indicatori finalizzati a monitorare la qualità dei dati registrati nell'ANA nella fase di subentro e inizializzazione, resi disponibili attraverso il sito *web* dedicato ANA.

9. A seguito del subentro e dell'inizializzazione, le ASL e il Ministero della salute per lo svolgimento delle funzioni di rispettiva competenza, si avvalgono dei dati e dei servizi resi disponibili dal sistema ANA, anche per il tramite dei servizi di cooperazione, di cui all'art. 15, con le eventuali banche dati regionali nonché dei servizi di cooperazione di cui all'art. 16 con l'anagrafe del Ministero della salute.

Art. 4.

Dati contenuti nell'ANA e modalità di conservazione

1. Per le finalità di cui al presente decreto, nell'ANA sono contenute le informazioni riguardanti:

a) gli assistiti dal Servizio sanitario nazionale, inclusi gli assistiti dai SASN, come descritti nell'allegato E, per i quali vengono indicati, tra gli altri, anche i dati necessari per la corretta identificazione dell'assistito in fase di alimentazione del FSE di cui all'art. 21, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 2015, n. 178;

b) gli assistibili dal Servizio sanitario nazionale e i contatti come definiti dall'art. 2, comma 1, lettera *e)*;

c) i medici convenzionati del Servizio sanitario nazionale e i medici SASN;

d) i codici delle esenzioni nazionali, regionali e dei SASN;

e) le corrispondenze comuni-ASL.

2. I contenuti informativi relativi agli assistiti, assistibili e contatti, di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)*, ai medici di cui al comma 1, lettera *c)*, alle esenzioni, di cui al comma 1, lettera *d)*, nonché alle corrispondenze comuni-ASL, di cui al comma 1, lettera *e)*, sono riportati nell'Allegato B.

3. L'ANA a regime viene alimentata:

a) da ASL, regioni e province autonome, nonché dal Ministero della salute, per i dati di rispettiva competenza, di cui agli allegati B ed E, attraverso i servizi di registrazione dei dati di assistenza e di domicilio, ovvero di altra modalità di contatto dell'assistito, dei dati delle esenzioni, delle informazioni relative alla scelta del medico nonché dei dati anagrafici per i soggetti non presenti in ANPR, descritti nell'allegato E, parte integrante del presente decreto;

b) da ANPR, attraverso i servizi di cooperazione per l'acquisizione e l'aggiornamento dei dati anagrafici e di residenza della popolazione, incluso il nucleo familiare, ove necessario, nei casi di cui all'art. 8, come descritti nell'allegato D;

c) da Anagrafe tributaria, per i dati relativi ai titolari di codice fiscale;

d) dal sistema TS, dalle ASL e dai SASN secondo quanto previsto dal decreto del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro della salute, 11 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 2009, n. 302, per quanto attiene alle esenzioni per fasce di reddito;

e) dal sistema TS per quanto attiene alle informazioni anagrafiche dei medici convenzionati e dei medici SASN.

4. L'ANA conserva le variazioni dei dati di cui all'allegato B e i dati relativi alle situazioni pregresse, nonché, in una distinta sezione, le informazioni relative agli assistiti non più iscritti, per trent'anni dal decesso dell'interessato. Dopo il periodo di cui al comma 1, i dati e le informazioni sono cancellati con periodicità annuale.

Art. 5.

Servizi resi disponibili dall'ANPR all'ANA

1. Ai sensi dell'art. 62, comma 6-*bis*, del CAD, l'ANPR rende disponibili all'ANA i necessari dati e servizi.

2. I dati dei soggetti nuovi nati, comunicati dall'ANPR all'ANA, comprensivi del codice fiscale assegnato dall'Agenzia delle entrate, vengono resi noti, ai fini dell'iscrizione, alle ASL del comune di residenza per il tramite del sistema ANA.

3. A seguito della comunicazione da parte di ANPR ad ANA dei dati relativi agli assistiti deceduti, la posizione dei predetti assistiti viene automaticamente chiusa nel sistema ANA.

Art. 6.

Servizi resi disponibili dall'ANA

1. Completato il subentro di cui all'art. 3, comma 1, o avviata la cooperazione di cui all'art. 3, comma 2, il Ministero della salute, le regioni e le province autonome, nonché le ASL e i MMG/PLS hanno accesso ai servizi di consultazione, estrazione, notifica e registrazione resi disponibili dal sistema ANA, e riportati nell'allegato D, nel rispetto delle misure di sicurezza indicate nell'allegato C.

2. Completato il subentro di cui all'art. 3, comma 1, o avviata la cooperazione di cui all'art. 3, comma 2, le strutture erogatrici hanno accesso ai servizi di competenza resi disponibili dal sistema ANA e riportati nell'allegato D, nel rispetto delle misure di sicurezza indicate nell'allegato C.

3. Completato il subentro di cui all'art. 3, comma 1, o avviata la cooperazione di cui all'art. 3, comma 2, cessano i servizi di consultazione, estrazione, notifica e registrazione relativi agli assistiti, resi disponibili dal sistema TS.

Art. 7.

Servizio per la scelta del Pediatra di Libera Scelta ai nuovi nati al momento della dichiarazione di nascita.

1. La struttura sanitaria in cui avviene la registrazione di nascita, in fase di dichiarazione di nascita, consente ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale la scelta del PLS per il nuovo nato attraverso le funzionalità rese disponili da ANA, descritte nell'allegato D.

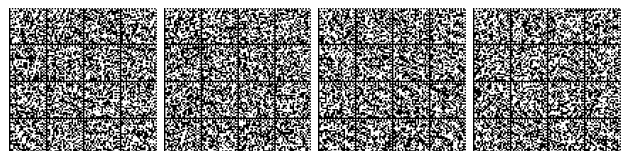
2. La scelta di cui al comma 1 si perfeziona solo a fronte della avvenuta registrazione in ANPR del nuovo nato e subordinatamente alle verifiche di competenza della ASL.

3. La ASL comunica ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale, anche attraverso i servizi di ANA e del FSE, l'esito positivo della scelta di cui al comma 1.

Art. 8.

Verifica del nucleo familiare per specifiche finalità

1. Il servizio di verifica del nucleo familiare viene utilizzato dalle aziende sanitarie locali nei casi in cui la scelta del MMG/PLS risulti effettuata in deroga a quanto previsto dall'accordo collettivo nazionale (ACN) o dagli accordi collettivi integrativi regionali e aziendali, come descritto nell'allegato D.

2. Il servizio di cui al comma 1 viene utilizzato dalle aziende sanitarie e dalle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano anche al fine di attribuire ai soggetti, delegati ai

sensi della normativa vigente, l'abilitazione ad accedere ai servizi telematici disponibili per conto di un soggetto minore d'età.

Art. 9.

Servizi resi disponibili dall'ANA per l'attribuzione del codice di livello nazionale per gli assistiti senza codice fiscale.

1. ANA rende disponibile alle ASL, secondo le modalità descritte nell'allegato D, il servizio per il rilascio di un codice identificativo univoco a livello nazionale per i contatti privi di codice fiscale, utilizzabile limitatamente all'ambito sanitario, di cui all'allegato E del presente decreto.

Art. 10.

Trasferimento di residenza e/o assistenza dell'assistito in un ambito territoriale appartenente ad altra azienda sanitaria.

1. ANPR, tramite i servizi di cui all'art. 5, comunica il trasferimento di residenza di un soggetto ad ANA, che provvede immediatamente, in modalità telematica, ad iscrivere il soggetto tra gli assistibili della ASL nel cui territorio è compresa la nuova residenza, registrando altresì le condizioni di esenzione già riconosciute, che mantengono la propria validità dopo il trasferimento, a livello nazionale, qualora il trasferimento sia verso una regione diversa, nonché a livello regionale qualora il trasferimento sia nell'ambito della medesima regione. ANA notifica immediatamente i relativi dati alle ASL e alle regioni interessate comunicando contestualmente all'interessato il termine di sessanta giorni lavorativi entro il quale dovrà effettuare la scelta del MMG/PLS. Se il soggetto sceglie il MMG/PLS presso la ASL di nuova residenza, la medesima ASL comunica immediatamente i dati di propria competenza ad ANA che iscrive il soggetto tra gli assistiti della predetta ASL e informa contestualmente, con modalità telematica, la regione/ASL di provenienza della cancellazione dall'elenco degli assistiti e della revoca della precedente scelta del medico.

2. Se un soggetto, avendone i requisiti, chiede l'iscrizione temporanea tra gli assistiti di una ASL diversa da quella di residenza e sceglie il MMG/PLS, la ASL di assistenza comunica i relativi dati ad ANA che informa immediatamente, con modalità telematica, la regione/ASL di residenza che mantiene l'iscrizione del soggetto esclusivamente nell'elenco degli assistibili. In prossimità della scadenza del termine di iscrizione temporanea di cui alla legislazione vigente, ANA notifica al soggetto interessato e alla ASL di assistenza l'imminente scadenza e, in mancanza del relativo rinnovo, a scadenza, cancella l'iscrizione alla predetta ASL, comprensiva della scelta del MMG/PLS.

3. Decorso inutilmente il termine di cui al comma 1 senza che il soggetto abbia effettuato alcuna scelta del MMG/PLS, ANA cancella il soggetto dall'elenco degli assistiti della ASL di provenienza e revoca la precedente scelta del medico dandone immediata comunicazione alla ASL interessata e al soggetto.

4. L'ANA garantisce la storicizzazione dei trasferimenti e delle cancellazioni di cui ai commi 1, 2 e 3.

5. Nessun'altra comunicazione in merito ai trasferimenti e cancellazione di cui ai commi 1, 2 e 3 è dovuta dall'assistito alle aziende sanitarie locali interessate, salvo la scelta del MMG/PLS da effettuarsi a cura dell'assistito.

6. In ogni caso, ANA garantisce l'univocità, per ogni soggetto presente in ANA, dell'eventuale ASL di assistenza e del MMG/PLS scelto.

7. Il sistema di monitoraggio della rete di assistenza del Ministero della salute rende disponibile ad ANA l'associazione tra l'indirizzo di residenza e la ASL di competenza.

Art. 11.

Trasferimento di assistenza relativo agli assistiti SASN

1. A seguito del trasferimento di assistenza dell'assistito presso il SASN, quest'ultimo provvede all'iscrizione del soggetto tra i propri assistiti, comprensiva dei dati delle esenzioni riconosciute al cittadino nella ASL di provenienza, nonché all'aggiornamento dell'ANA per i dati di propria competenza.

2. L'iscrizione degli assistiti di cui al comma 1 viene automaticamente chiusa dal sistema ANA presso la ASL di provenienza o il Ministero della salute, nei casi di competenza, e viene conseguentemente cancellata la scelta del MMG/PLS.

3. A seguito del trasferimento di assistenza dell'assistito SASN presso una ASL, quest'ultima provvede alla iscrizione del soggetto tra i propri assistiti, comprensiva dei dati delle esenzioni riconosciute al cittadino, nonché all'aggiornamento dell'ANA per i dati di propria competenza, ivi compresa la scelta del MMG/PLS, da effettuarsi a cura dell'assistito.

4. L'iscrizione degli assistiti di cui al comma 3 viene automaticamente chiusa dal sistema ANA presso il SASN di provenienza.

5. In caso di iscrizione temporanea di un assistito Servizio sanitario nazionale tra gli assistiti SASN, il SASN comunica i relativi dati ad ANA che informa immediatamente, con modalità telematica, la ASL competente che mantiene l'iscrizione del soggetto esclusivamente nell'elenco degli assistibili. In prossimità della scadenza del termine di iscrizione temporanea di cui alla legislazione vigente, ANA notifica al soggetto interessato e al SASN l'imminente scadenza e, in mancanza del relativo rinnovo, a scadenza, cancella l'iscrizione al SASN.

Art. 12.

Accesso all'ANA da parte degli assistiti e relativi servizi

1. L'assistito registrato nell'ANA può esercitare il diritto di accesso ai propri dati personali e gli altri diritti ai sensi del regolamento (UE) n. 2016/679, secondo le modalità indicate nell'ambito delle informazioni da rendere all'interessato, ai sensi degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) n. 2016/679, presso la ASL di competenza, ovvero tramite sito *web* dell'ANA e previa identificazione informatica, ai sensi dell'art. 64 del Codice dell'amministrazione digitale. I servizi agli assistiti per l'accesso ai dati ANA sono descritti nell'allegato D.

2. L'ANA, consente all'assistito di accedere ai propri dati contenuti nell'ANA, nonché alla copia informatica, ai sensi del Codice dell'amministrazione digitale, del libretto sani-

tario personale previsto dall'art. 27 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 o dell'attestazione di iscrizione al SASN prevista dall'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620.

3. ANA rende disponibile al FSE, tramite l'INI, la copia informatica del libretto sanitario o dell'attestazione di cui al comma 2.

Art. 13.

Titolarità, garanzie e misure di sicurezza nel trattamento dei dati personali

1. I dati contenuti nell'ANA sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto strettamente necessario rispetto al perseguimento delle finalità previste nel presente decreto e sono trattati secondo le modalità e nel rispetto delle misure tecniche e organizzative atte a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio in coerenza con le disposizioni di cui agli articoli 25 e 32 del regolamento (UE) n. 2016/679, descritte nell'allegato C.

2. Le aziende sanitarie locali sono titolari del trattamento dei dati relativi agli assistiti del Servizio sanitario nazionale e ai medici convenzionati di propria competenza.

3. Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati degli assistiti dei SASN, dei medici SASN e dei residenti all'estero.

4. Ciascuno dei soggetti che, a norma del presente decreto, è legittimato ad accedere ai dati personali contenuti nell'ANA, ad alimentare l'ANA o a interscambiare dati personali con l'ANA garantisce la legittimità del trattamento di tali dati, ai fini dello svolgimento delle rispettive attribuzioni di competenza indicate nel medesimo decreto. Ciascuno dei predetti soggetti assicura che soltanto il personale debitamente autorizzato abbia accesso ai dati contenuti nell'ANA per l'assolvimento dei suoi compiti in conformità al presente decreto.

5. Ai sensi dell'art. 62-*ter*, comma 2, del Codice dell'amministrazione digitale, l'ANA è istituita e realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze, nell'ambito del sistema informativo di cui all'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. Il Ministero dell'economia e delle finanze è titolare del trattamento dei dati dell'ANA limitatamente ai compiti connessi all'organizzazione, alla gestione tecnico- informatica e agli altri adempimenti necessari a garantirne il corretto funzionamento. Restano ferme le limitazioni al trattamento dei dati effettuato dal Ministero dell'economia e delle finanze previste dal comma 10 del menzionato art. 50 del decreto-legge n. 269 del 2003, anche per quanto riguarda i dati anagrafici degli assistiti.

6. Il Ministero dell'economia e delle finanze assicura che l'ANA sia gestita in conformità alla normativa sulla protezione dei dati personali, al presente decreto e alle relative norme di attuazione. Fatte salve le responsabilità dei soggetti di cui al comma 4, il Ministero dell'economia e delle finanze adotta le misure tecniche e organizzative atte a garantire un elevato livello di sicurezza adeguato al rischio relativamente ai dati contenuti nell'ANA e delle modalità di accesso all'ANA da parte del personale debitamente autorizzato delle aziende sanitarie locali, del Ministero della salute e degli altri soggetti legittimati ad accedervi a norma del presente decreto.

7. Il Ministero dell'economia e delle finanze applica norme adeguate in materia di segreto professionale o altri doveri di riservatezza equivalenti al personale preposto, a qualunque titolo, ad operare sul sistema ANA. Tali obblighi vincolano il predetto personale anche dopo che abbia lasciato l'incarico o abbia cessato di lavorare, ovvero abbia portato a termine le attività.

8. La base dati dell'ANA, al fine di verificare l'adeguatezza delle misure di sicurezza, è sottoposta con cadenza annuale a un *audit* interno di sicurezza, le cui risultanze devono essere inserite nella relazione annuale del Garante per la protezione dei dati personali.

Art. 14.

Servizi resi disponibili alle pubbliche amministrazioni

1. Ai sensi delle disposizioni di cui all'art. 50 del Codice dell'amministrazione digitale, le pubbliche amministrazioni fruiscono dei servizi di consultazione ed estrazione dei dati ANA, di cui all'allegato D, per l'espletamento dei propri compiti istituzionali, nel rispetto delle misure di sicurezza definite anche sulla base del rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche e i cui obiettivi di protezione sono descritti nel disciplinare tecnico di cui all'allegato C, secondo quanto previsto dall'art. 62-*ter*, comma 3, del Codice dell'amministrazione digitale e nel rispetto dell'art. 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 2016/679 e del codice *privacy*, nonché del provvedimento del garante per la protezione dei dati personali 2 luglio 2015, recante «Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche».

Art. 15.

Servizi di cooperazione con le banche dati regionali

1. Al fine di garantire, anche dopo la conclusione del subentro di cui all'art. 3, l'interoperabilità e le informazioni contenute nelle banche dati già istituite a livello regionale, per le finalità di cui al presente decreto, sono interscambiate con l'ANA esclusivamente mediante l'utilizzo dei formati e delle codifiche individuati nell'allegato B, nonché attraverso i servizi di cooperazione, di cui all'allegato D, nel rispetto delle misure di sicurezza indicate nell'allegato C, con particolare riferimento alle misure previste per evitare il rischio di disallineamento.

Art. 16.

Servizi resi disponibili al Ministero della salute

1. Il Ministero della salute, attraverso il sistema NSIS, fruisce dei servizi di consultazione ed estrazione dei dati ANA, privati degli elementi identificativi diretti, mediante i servizi di cui all'allegato D e nel rispetto delle misure di sicurezza indicate nell'allegato C, per le finalità di monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza di garanzia dell'appropriatezza e l'efficacia delle prestazioni di cura erogate al cittadino, nonché per le finalità di cui all'art. 15, comma 25-*bis*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modifica-

zioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, applicando le procedure di cui al decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262.

2. Al fine di garantire l'interoperabilità, le informazioni contenute nella banca dati già istituita a livello nazionale con riferimento agli assistiti SASN sono interscambiate con l'ANA esclusivamente mediante l'utilizzo dei formati e delle codifiche individuati nell'allegato B, nonché attraverso i servizi di cooperazione di cui all'allegato D, nel rispetto delle misure di sicurezza indicate nell'allegato C, con particolare riferimento alle misure previste per evitare il rischio di disallineamento.

3. Il Ministero della salute, nei casi di cui all'art. 11, e le ASL interessate, anche tramite le banche dati regionali, eventualmente esistenti, in conformità all'art. 3, comma 2, ricevono notifica, dal sistema ANA dell'apertura e della chiusura delle posizioni dei propri assistiti.

Art. 17.

Servizi resi disponibili alle ASL e al Ministero della salute ai fini della assistenza sanitaria in ambito internazionale.

1. Ai fini dell'assistenza sanitaria in ambito internazionale e della tracciabilità delle prestazioni sanitarie erogate, il sistema ANA certifica l'iscrizione degli assistiti e assistibili che ricevono cure ai sensi dei regolamenti (CE) nn. 883/2004 e 987/2009 e delle convenzioni bilaterali, dei soggetti che beneficiano di prestazioni all'estero ai sensi del decreto Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618 e di coloro che ricevono prestazioni dal Servizio sanitario nazionale italiano senza aver diritto ad esservi iscritti secondo le modalità descritte nell'allegato D.

Art. 18.

Servizi resi disponibili ai FSE delle regioni e province autonome

1. Ai sensi dell'art. 12, comma 15-*ter*, punto 2, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, l'ANA rende disponibili all'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità dei FSE i servizi necessari per garantire l'allineamento dei dati identificativi degli assistiti contenuti negli FSE delle regioni e delle province autonome e del SASN, nonché per garantire l'identificazione certa degli assistiti nell'ambito del FSE.

Art. 19.

Specifiche tecniche e aggiornamento allegati

1. Il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero della salute definiscono le specifiche tecniche, condivise con le regioni e le province autonome, con le quali sono individuate le ulteriori regole, le codifiche e i valori di riferimento da utilizzare per le informazioni di cui all'allegato B, le specifiche relative alle misure di sicurezza di cui all'allegato C, nonché le interfacce dei servizi, di cui all'allegato D, le modalità di utilizzo degli stessi e il modello informativo condiviso. Le predette specifiche tecniche ed eventuali variazioni, riguardanti le specifiche tecniche, che non incidano sui tipi di dati trattati e sulle operazioni eseguibili, sono rese disponibili sul sito *web* dedicato ANA, anche in attuazione di quanto previsto dall'art. 54 del Codice dell'amministrazione digitale.

2. Ove necessario gli allegati B, C, D sono aggiornati con decreto del Ragioniere generale dello Stato per corrispondere a nuove esigenze informative o di sicurezza o alla necessità di realizzare ulteriori servizi per le finalità previste dalla legislazione in materia sanitaria; l'allegato E è aggiornato con decreto del direttore della Direzione generale del Ministero della salute competente per la programmazione sanitaria per includere eventuali ulteriori soggetti nelle categorie ivi definite.

Art. 20.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 21.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto trova applicazione a decorrere dal trentesimo giorno successivo alla data della relativa pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° giugno 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 18 luglio 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 1838

ALLEGATO *A*

PIANO PER IL GRADUALE SUBENTRO DELL'ANA ALLE ANAGRAFI E AGLI ELENCHI DEGLI ASSISTITI TENUTI DALLE SINGOLE AZIENDE SANITARIE LOCALI E DAL MINISTERO DELLA SALUTE E PER L'ALLINEAMENTO DELLE BANCHE DATI REGIONALI.

1. Premessa

Ai sensi dell'art. 3, commi 1 e 3, del decreto, il presente allegato descrive il piano per il graduale subentro (nel seguito «Piano») alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole Aziende sanitarie

locali, nonché alle anagrafi ed agli elenchi degli assistiti tenuti dal Ministero della salute, nonché le attività per l'allineamento delle banche dati regionali.

2. Attività preliminare - Predisposizione e pubblicazione delle specifiche tecniche

L'ANA, istituita nell'ambito del Sistema TS, è inizialmente costituita dai dati trasmessi:

dalle ASL/regioni e dal Ministero della salute (dati degli assistiti SASN e dati degli assistiti residenti all'estero la cui spesa per l'assistenza è a carico del Ministero della salute), ai sensi del comma 9 dell'art. 50 del decreto-legge n. 269/2003 e dal relativo decreto attuativo del 22 luglio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 4 agosto 2005;

dal medesimo Sistema TS per quanto riguarda le esenzioni da reddito ai sensi del decreto ministeriale 11 dicembre 2009.

Il Ministero dell'economia e delle finanze rende disponibili sul sito web dedicato dell'ANA, le specifiche tecniche e le modalità per l'utilizzo dei servizi di cui all'allegato D, condividendole con le regioni e il Ministero della salute entro trenta giorni dalla entrata in vigore del presente decreto.

3. Validazione preliminare dell'ANA - Anagrafiche

Al fine di garantire la validazione della base dati dell'ANA, le seguenti specifiche informazioni anagrafiche devono essere messe a disposizione dell'ANA, dai soggetti individuati come alimentanti:

1) l'anagrafica delle ASL e l'associazione ASL-comuni (fonte: Ministero della salute);

2) le esenzioni (fonti: Ministero della salute - esenzioni nazionali ad esclusione delle esenzioni per reddito, Ministero dell'economia e delle finanze - esenzioni nazionali per reddito, regioni e province autonome - esenzioni regionali, fasce da reddito, compartecipazione spesa);

3.1 Anagrafica ASL e associazione ASL-Comuni

Il Ministero della salute mette a disposizione dell'ANA, sulla base delle specifiche tecniche di cui al paragrafo 2, i dati del sistema Monitoraggio della rete di assistenza, («MRA») del NSIS, concernenti l'anagrafica delle ASL e l'associazione ASL-comuni. I dati forniti sono specificati nell'allegato B.

3.2 Dati delle esenzioni

Sulla base delle specifiche tecniche di cui al paragrafo 2, l'ANA si avvale delle informazioni relative alle esenzioni specificate nell'allegato B rese disponibili da regioni, Ministero della salute e Ministero dell'economia e delle finanze.

4. Validazione preliminare dell'ANA - Dati assistiti

Le ASL, ovvero le regioni stesse nei casi di cooperazione di cui all'art. 3 del decreto, e il Ministero della salute mettono a disposizione dell'ANA, sulla base delle specifiche tecniche di cui al paragrafo 2, le informazioni relative agli assistiti di loro competenza, così come specificate nell'allegato B.

4.1 Gestione dei soggetti in possesso di codice fiscale

a. l'ANA, per i soggetti in possesso di codice fiscale, effettua le seguenti elaborazioni:

1. Validazione dei dati concernenti il codice fiscale (con anagrafe tributaria) dell'assistito e del medico;

2. Validazione dei dati della residenza con l'ANPR, se applicabile;

3. Verifica della univocità dell'informazione relativa all'iscrizione presso la singola ASL (assistenza, scelta del medico di base, etc.);

4. Verifica della correttezza formale delle informazioni inerenti alle esenzioni (esistenza e validità temporale del codice di esenzione attribuito);

b. a fronte dell'esito positivo delle verifiche di cui al punto *a)* l'ANA procede all'inserimento/validazione degli assistiti nei propri elenchi, attribuendo il codice identificativo univoco e notificando l'esito alla ASL / regione;

c. a fronte dell'esito negativo delle verifiche di cui al punto *a)*, l'ANA mette a disposizione delle ASL/regioni/Ministero della salute tale esito, sulla base delle specifiche tecniche di cui al paragrafo 2 del presente allegato e, per tali nominativi, l'ANA procede a contrassegnare il nominativo come soggetto con "anomalie". In tale caso le ASL/regioni/Ministero della salute si avvalgono degli esisti prodotti dal sistema ANA e procedono alle relative verifiche per la risoluzione delle criticità, secondo quanto illustrato nel paragrafo 4.3;

d. ad ogni assistito registrato nell'ANA sono associate le informazioni relative al medico risultante dalla ASL di assistenza, le eventuali esenzioni risultanti presso la ASL di assistenza e la ASL di residenza, nonché le esenzioni per reddito e le autocertificazioni risultanti dal Sistema TS ai sensi del DM 11 dicembre 2009.

4.2 Gestione dei soggetti non in possesso del codice fiscale

L'ANA, per i soggetti non in possesso di codice fiscale, effettua le seguenti elaborazioni:

a. verifica dell'eventuale presenza del soggetto, sulla base dei dati anagrafici minimi (nome, cognome, data di nascita, sesso, comune e provincia di nascita);

b. in caso negativo attribuzione del codice identificativo univoco;

c. notifica dell'esito alla ASL o regione che ha trasmesso il dato.

4.3 Gestione delle anomalie

In caso di anomalie conseguenti ad azioni di pre-popolamento (validazione preliminare) dovute a:

decesso o emigrazione all'estero dell'assistito;

incongruenza del codice fiscale;

incongruenza dei dati anagrafici o di residenza.

Asl/regione/Ministero della salute allineano i dati nelle proprie banche dati secondo quanto comunicato da ANA. Per allineamento si intende la correzione del dato nel sistema sorgente.

In caso di decesso o emigrazione all'estero Asl/regione/Ministero della salute provvedono alla chiusura dell'assistenza alla data di decesso /emigrazione.

Qualora l'incongruenza riguardi i dati di assistenza, ANA invia alle ASL/regione/Ministero della salute interessate notifica dell'anomalia.

A seguito di tale notifica ha avvio un processo di raccordo per stabilire la ASL/regione /Ministero della salute che ha competenza ultima sull'assistito. Il processo di raccordo consiste nel confronto dei dati presenti nei due enti coinvolti, effettuato dagli enti stessi, e nella successiva soluzione del conflitto ossia nell'individuazione dell'ente che ha competenza sull'assistito.

Tale ente, attraverso il servizio per il trattamento delle anomalie, effettua le operazioni di richiesta di aggiornamento dei dati relativi all'assistenza sanitaria, con la nota di presa in carico/cancellazione dell'assistenza e la fornitura della data e della tipologia dell'ultimo atto in data certa del soggetto nei confronti dell'azienda sanitaria o del Ministero della salute.

In risposta alla richiesta inviata l'ANA:

esegue le verifiche formali e sostanziali e, in assenza di errori, provvede ad aggiornare la posizione del soggetto, notificando gli aggiornamenti effettuati alle ASL / regioni / ministero salute coinvolti nel processo.

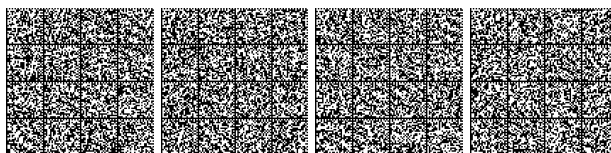
In caso di ulteriori anomalie non risolte, gli enti (regioni, ASL, Ministero della salute) coinvolti ricevono una notifica e provvedono, di concerto con il sistema ANA, alla risoluzione delle stesse.

4.4 Popolamento della banca dati

Al termine della validazione dei dati trasmessi dai soggetti alimentanti, la banca dati dell'ANA viene popolata con i dati validati. Successivamente, a seconda delle tempistiche necessarie alle ASL per la risoluzione delle anomalie, verranno aggiunti anche i dati risultanti dalla risoluzione delle stesse.

Per quanto riguarda le banche dati regionali, l'inizializzazione dai dati dell'ANA a partire dalle banche dati già costituite dalle regioni avviene secondo modalità, idonee a garantire l'esattezza, l'univocità e la sicurezza dei dati, descritte nell'allegato C. Il termine dell'inizializzazione è stabilito con le modalità dell'art. 5. Al termine dell'inizializzazione le due banche dati iniziano la cooperazione. Anche durante la cooperazione, l'ANA adotta le modalità idonee a garantire l'esattezza, l'univocità e la sicurezza dei dati, descritte nell'allegato C.

5. Conclusione della migrazione e conferma subentro / cooperazione

La procedura di subentro/cooperazione di ciascuna regione può essere considerata conclusa al raggiungimento di una soglia minima non inferiore al 95 per cento dei residenti risultanti in ANPR.

ALLEGATO *B*

DATI

1. Premessa

Nel presente allegato si riportano i dati trattati in ANA. Viene evidenziato se il dato è contenuto in ANA oppure se è presente in sistemi esterni; in quest'ultimo caso ANA accede ai dati in essi contenuti mediante servizi di supporto definiti nelle specifiche tecniche come previsto dall'art. 19, comma 1, del presente decreto. Tali servizi adottano le misure di sicurezza descritte nell'allegato C del presente decreto. Sono indicati anche i soggetti che alimentano i dati.

2. Dati di ANA

ID del dato	Dato	Descrizione del dato	Dettaglio del dato	Dato presente in ANA	Soggetto alimentante
ANA-D01	**ASL**	Anagrafica delle ASL	• Codice regione • Codice ASL • Descrizione regione • Descrizione ASL • Data inizio • Data fine • Indirizzo • Telefono • Email • Referenti	SI	Ministero della Salute
ANA-D02	**Comuni**	Anagrafica dei comuni e stati esteri	• Codice catastale • Codice ISTAT • Descrizione • Dizioni • Provincia • Data inizio • Data fine	SI	Agenzia delle Entrate, ANPR
ANA-D03	**Associazione ASL – comune**	Associazione ASL – comune	• Codice regione-ASL • Descrizione ASL • Codice catastale e ISTAT comune • Descrizione comune • Data inizio validità associazione • Data fine validità associazione • Codice unità amministrativa sub-comunale	SI	Ministero della Salute

ID del dato	Dato	Descrizione del dato	Dettaglio del dato	Dato presente in ANA	Soggetto alimentante
			• descrizione unità amministrativa sub-comunale		
ANA-D04	**Assistibili**	Soggetti che hanno diritto all'assistenza sanitaria	Codice fiscale, ID univoco nazionale ANA, dati anagrafici, cittadinanza, residenza	SI	ASL/regioni
ANA-D05	**Assistiti**	Soggetti che hanno diritto all'assistenza sanitaria e iscritti in una ASL o SASN	Codice fiscale, ID univoco nazionale ANA, dati anagrafici, cittadinanza, residenza o domicilio, dati di contatto, dati sanitari, associazione con medico, associazione con esenzioni per patologia o condizione, associazione con esenzioni per reddito.	SI	• ASL/regioni • Ministero della Salute
ANA-D06	**Codice fiscale**	Codice fiscale attribuito alle persone fisiche	Codice fiscale	SI	• Anagrafe Tributaria
ANA-D07	**ID univoco nazionale ANA**	Codice identificativo associato a ciascun assistito e assistibile, e utilizzato all'interno di ANA per la correlazione e separazione dei dati. Indispensabile per identificare i soggetti privi di codice fiscale tra cui gli stranieri che hanno diritto all'assistenza sanitaria (STP, ENI) e i neonati nel processo di assegnazione del pediatra in fase di dichiarazione di nascita.	ID univoco nazionale ANA	SI	ANA
ANA-D08	**Dati anagrafici**	Dati anagrafici	• Nome traslitterato • Cognome traslitterato • Nome • Cognome • Data nascita • Genere • Luogo nascita (comune, provincia) • Luogo decesso (se deceduto) • Data decesso (se deceduto)	SI	• ANPR • Anagrafe Tributaria
ANA-D09	**Cittadinanza**	Cittadinanza	Cittadinanza	SI	ANPR (se presente)

ID del dato	Dato	Descrizione del dato	Dettaglio del dato	Dato presente in ANA	Soggetto alimentante
ANA-D10	**Residenza**	Dati della residenza o domicilio o dimora dei soggetti presenti in ANPR o Anagrafe Tributaria se non presenti in ANPR	• Codice luogo • Descrizione luogo • Provincia • Indirizzo • CAP • Codice sezione di censimento • Codice catasto luogo • Data inizio • Data fine	SI	• ANPR • Anagrafe Tributaria
ANA-D11	**Domicilio**	Domicilio o dimora dichiarati da ASL/regioni per soggetti non presenti in ANPR o AT, oppure per soggetti presenti in AT ma privi del comune di residenza	• Codice luogo • Descrizione luogo • Provincia • Indirizzo • CAP • Codice sezione di censimento • Codice catasto luogo • Data inizio • Data fine	SI	ASL/Regioni
ANA-D12	**Dati di contatto**	Dati personali utili per contattare l'assistito	• Numero di telefono • Numero di cellulare • Indirizzo • Indirizzo email • PEC o domicilio digitale	SI	ASL/Regioni

ID del dato	Dato	Descrizione del dato	Dettaglio del dato	Dato presente in ANA	Soggetto alimentante
ANA-D13	**Dati sanitari**	Dati dell'assistenza sanitaria SSN o SASN	• Codice Regione di Residenza • Codice ASL di residenza • Diritto alla TEAM • Codice Regione assistenza • Codice ASL assistenza • Codice fiscale medico • Data inizio scelta medico • Data fine scelta medico • Tipo scelta medico • Data inizio diritto assistenza ASL • Data fine diritto assistenza ASL • Data fine diritto assistenza SSN • Iscrizione volontaria sì/no (per particolari utenti che la richiedano) • Tipo assistenza (SSN, SASN, AIRE, ecc.) • Codice distretto sanitario di assistenza • Codice distretto sanitario di residenza	SI	• ASL/regioni • Ministero della Salute

ID del dato	Dato	Descrizione del dato	Dettaglio del dato	Dato presente in ANA	Soggetto alimentante
ANA-D14	**Medici SSN**	Anagrafica e posizioni professionali dei medici MMG/PLS	• Codice fiscale • Cognome • Nome • Data di nascita • Luogo di nascita • Genere • Codice identificativo del medico • Posizioni o Codice struttura o Descrizione struttura o Ruolo (MMG/PLS) o Regione convenzione/dipendenza o ASL di convenzione/dipendenza o Data inizio validità posizione o Data fine validità posizione o Codice distretto o Recapito dello studio medico	NO	Sistema TS
ANA-D15	**Medici SASN**	Anagrafica e posizioni professionali dei medici SASN	• Codice fiscale • Cognome • Nome • Data di nascita • Luogo di nascita • Genere o Regione di attività o Data inizio validità posizione o Data fine validità posizione	NO	Sistema TS
ANA-D16	**Associazione assistito - medico SSN**	Associazione assistito – medico SSN	• Codice fiscale assistito • Codice fiscale medico • Posizione professionale del medico • Data inizio • Data fine • Dati per la scelta in deroga	SI	ASL/regioni

ID del dato	Dato	Descrizione del dato	Dettaglio del dato	Dato presente in ANA	Soggetto alimentante
ANA-D17	**Codici esenzioni per patologia e condizione**	Codici e descrizioni delle esenzioni per patologia e condizione, nazionali e regionali, e relative transcodifiche	• Codice esenzione • Descrizione esenzione • Data inizio validità • Data fine validità • Categoria esenzione • Provenienza (nazionale/regionale) • Codice regione (se regionale) • Transcodifica del codice regionale con il codice nazionale	SI	• Ministero della Salute/SASN • ASL/regioni di assistenza e di residenza
ANA-D18	**Associazione assistito – esenzioni per patologia e condizione**	Associazione assistito SSN e SASN – esenzioni per patologia e condizione	• Codice fiscale assistito • Codice Regione che ha rilasciato esenzione • Codice ASL che ha rilasciato esenzione • Codice esenzione (nazionale/regionale) • Codice classe esenzione • Data inizio • Data fine • Ambito esenzione • tipologia esenzione • Campo di applicazione (Nazionale/regione di validità)	SI	• ASL/regioni • Ministero della Salute
ANA-D19	**Esenzioni per reddito**	Codici e descrizioni delle esenzioni per reddito, nazionali e regionali	• Codice esenzione • Descrizione esenzione • Fasce da reddito • Compartecipazione spesa • Codice classe esenzione • Tipo esenzione • Provenienza (nazionale/regionale) • Codice regione (se regionale) • Eventuale codice ASL • Campo di applicazione (Nazionale/regione di validità)	NO	• Sistema TS

ID del dato	Dato	Descrizione del dato	Dettaglio del dato	Dato presente in ANA	Soggetto alimentante
ANA-D20	**Associazione assistito – esenzioni per reddito**	Associazione assistito SSN e SASN – esenzioni per reddito	• Codice esenzione • Data inizio associazione • Data fine associazione • CF dichiarante – autocertificazione • Ruolo dichiarante – autocertificazione • CF titolare requisito – autocertificazione • Ruolo titolare del requisito – autocertificazione • Ambito esenzione	SI	• ASL/regioni • Ministero della Salute
ANA-D21	**Soggetti privi di codice fiscale**	Soggetti privi di codice fiscale che hanno diritto all'assistenza sanitaria	• ID univoco nazionale ANA • Dati anagrafici • Cittadinanza • Domicilio o dimora • Dati sanitari • Dati di contatto	SI	ASL/regioni
ANA-D22	**Nucleo familiare**	Dati del nucleo familiare	• Codice fiscale, dati anagrafici, relazione con l'assistito di ciascun membro del nucleo familiare	NO	ANPR
ANA-D23	**Permesso di soggiorno**	Dati dei permessi di soggiorno	• Codice identificativo del permesso • Codice fiscale e/o dati anagrafici • Tipologia • Data inizio validità • Data fine validità	NO	ANPR
ANA-D24	**Strutture sanitarie in cui si verifica la nascita**	Anagrafica delle strutture sanitarie in cui si verifica la nascita	• Codice struttura • Nome struttura • Tipologia struttura • Data inizio validità • Data fine validità	SI	Ministero della Salute
ANA-D25	**Deleghe**	Informazioni sulle deleghe all'accesso ai servizi ANA verso genitori, tutori, legali rappresentanti	• Identificativo delega • Delegante • Delegati • Data inizio delega • Data fine delega • Estremi atto di delega	SI	ASL/Regioni

ID del dato	Dato	Descrizione del dato	Dettaglio del dato	Dato presente in ANA	Soggetto alimentante
ANA-D26	**Stato del subentro**	Dati sullo stato e sulla conclusione del subentro	• Codice ASL/regione/SASN • Stato del subentro • Esiti di caricamento ed eventuali codici di errore • ID univoco nazionale ANA (in caso di caricamento positivo) • Data inizio subentro • Data conclusione subentro • Data inizio operatività a regime • Tipo operatività (subentro, cooperazione) • Dati aggregati sul subentro di ciascuna ASL/regione/SASN	SI	ANA
ANA-D27	**Contatti dei referenti interessati**	Dati sui contatti dei referenti interessati all'utilizzo del sistema ANA, o ad avere informazioni	• Codice fiscale • Nome • Cognome • Organizzazione • Regione-ASL di appartenenza (ove applicabile) • Ruolo • Email • Telefono	SI	• MEF - RGS • ASL/Regioni • Ministero della Salute • Anagrafe Tributaria • Sistema TS
ANA-D28	**Informazioni e materiali sul sistema ANA**	Informazioni e materiali sul sistema ANA	• Informazioni su aggiornamenti del sistema • Informazioni su manutenzione del sistema • Documentazione tecnica • Richieste di assistenza tecnica	SI	• ANA • ASL/Regioni • Ministero della Salute • Anagrafe Tributaria • Sistema TS
ANA-D29	**Dati aggregati per monitoraggio**	Dati aggregati di competenza di ciascuna amministrazione per il monitoraggio sull'utilizzo del sistema	• Dati aggregati su o Assistibili o Assistiti o Medici MMG/PLS/SASN o Esenzioni o Tipologie di transazioni effettuate e relativi esiti	SI	ANA
ANA-D30	**Esiti delle operazioni**	Esiti delle operazioni compiute sui dati	• Esito (positivo/negativo) • Eventuali codici di errore • Operazione • Oggetto dell'operazione: assistito, medico, esenzione	SI	ANA

ID del dato	Dato	Descrizione del dato	Dettaglio del dato	Dato presente in ANA	Soggetto alimentante
ANA-D31	**Libretto sanitario digitale**	Copia informatica dei dati dell'assistito	Stessi dati di ANA-D05 – Assistiti	SI	ANA

ALLEGATO *C*

MISURE DI SICUREZZA

1. Premessa

Il presente allegato descrive le caratteristiche dell'infrastruttura e le misure adottate per garantire riservatezza, integrità e disponibilità dei dati trattati, nonché la sicurezza dell'accesso ai servizi, il tracciamento delle operazioni effettuate e per assicurare che il trattamento dei dati sia effettuato in conformità alle finalità del trattamento e ai principi di indispensabilità e necessità, di proporzionalità, pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati e nel rispetto delle disposizioni del Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.

L'infrastruttura è progettata, realizzata e gestita mettendo in atto misure tecniche e organizzative adeguate per soddisfare le norme citate (*privacy by design*), e per garantire che siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento (*privacy by default*).

2. Definizioni

a) ASL: azienda sanitaria locale, unità territoriale che presta l'assistenza sanitaria ai cittadini;

b) SAR: sistema di accoglienza regionale, attraverso il quale gli operatori sanitari invocano i servizi del sistema ANA;

c) SAA: sistema di accoglienza della ASL, attraverso il quale gli operatori sanitari invocano i servizi del sistema ANA.

3. Modalità di fruizione

I servizi dell'ANA sono resi disponibili in modalità applicazione web oppure in modalità cooperativa tramite *web services*.

4. Accesso ai servizi

Le possibilità di accesso ai servizi da parte delle varie tipologie di utenti sono riassunte nella seguente tabella, che esplicita gli utenti che possono accedere al sistema ANA attraverso sistemi software con interfacce web o *web services* per il tramite di sistemi regionali (SAR) o di sistemi delle aziende ASL (SAA).

Nelle more della definizione del quadro di garanzie e regole delle identità SPID ad uso professionale, è ammesso l'utilizzo di identità SPID ad uso personale escludendo l'uso di dati personali attinenti alla sfera privata del soggetto (es. e-mail e numero di cellulare personali, domicilio privato) forniti ai *service provider*.

Nell'ottica del riutilizzo, il sistema ANA riutilizza l'infrastruttura per l'assegnazione degli strumenti di sicurezza del Sistema TS, in quanto già esistente e già conosciuta agli utenti (maggiori dettagli nel par. 6).

ID	Utente	Modalità	Autenticazione	Note
1	Operatore sanitario che accede tramite sistema regionale (SAR)	Web service	Autenticazione al sistema regionale: 2 fattori, CNS, CIE, SPID livello 2	L'operatore sanitario si connette al sistema regionale che a sua volta invoca il servizio ANA tramite client applicativo. L'autenticazione tra SAR e ANA avviene tramite certificato di autenticazione rilasciato dal Sistema TS. Il codice fiscale dell'operatore viene trasmesso mediante asserzione SAML firmata digitalmente dalla regione. Il sistema regionale deve garantire i requisiti di sicurezza adottati dal sistema ANA in termini di autenticazione forte, nel tracciato viene dichiarata la tipologia di autenticazione: 2 fattori, CNS, CIE, SPID livello 2.
2	Operatore sanitario che accede tramite sistema aziendale della ASL (SAA)	Web service	Autenticazione al sistema aziendale: 2 fattori, CNS, CIE, SPID livello 2	L'operatore sanitario si connette al sistema aziendale della ASL che a sua volta invoca il servizio ANA tramite client applicativo. L'autenticazione tra SAA e ANA avviene tramite certificato di autenticazione rilasciato dal Sistema TS. Il codice fiscale dell'operatore viene trasmesso mediante asserzione SAML firmata digitalmente dalla ASL. Il sistema aziendale deve garantire i requisiti di sicurezza adottati dal sistema ANA in termini di autenticazione forte, nel tracciato viene dichiarata la tipologia di autenticazione: 2 fattori, CNS, CIE, SPID livello 2.
3	Operatore sanitario	Applicazione web	TS-CNS, CNS, 2 fattori	L'operatore sanitario invoca il servizio tramite interfaccia web. TS-CNS e credenziali di autenticazione a 2 fattori rilasciate dal Sistema TS.
4	Cittadino	Applicazione web	TS-CNS, CNS, SPID livello 2, CIE	Il cittadino invoca il servizio tramite interfaccia web. TS-CNS rilasciata dal Sistema TS, SPID livello 2 rilasciato dagli Identity Provider accreditati, CIE rilasciata dal Ministero dell'Interno.
5	Utenti della Pubblica Amministrazione: Ministero della Salute, ANPR, Anagrafe Tributaria	Web service	Certificato client	Altri enti della Pubblica Amministrazione alimentano l'ANA per allineare banche dati a supporto del sistema. Certificato di autenticazione rilasciato dal Sistema TS. Il colloquio è System-to-System.

Tabella 1 - Modalità di accesso

4.1 Accesso tramite sistema regionale o sistema della ASL

La modalità 1 riportata in tabella 1 si rivolge alle regioni, alle province autonome di Trento e Bolzano, al Ministero della salute per quanto riguarda gli assistiti SASN, che sono gli intermediari SAR che colloquiano con il sistema ANA e che permettono l'accesso all'operatore sanitario. L'operatore sanitario (utente finale) si autentica con il sistema regionale con credenziali e modalità stabilite dalla regione, ma che devono garantire i requisiti di sicurezza adottati dal sistema ANA in termini di autenticazione a due fattori; a sua volta la regione si autentica e coopera con il sistema ANA. Il passaggio dell'utente finale viene realizzato mediante asserzione SAML firmata dalla regione. Il certificato di firma viene rilasciato dall'infrastruttura del Sistema TS (par. 6).

Analoghe considerazioni si possono fare per la modalità 2, nella quale il sistema regionale SAR viene sostituito da un sistema aziendale SAA.

4.2 Accesso tramite applicazione web

La modalità 3 riportata in tabella 1 si rivolge al singolo operatore sanitario che accede ad una applicazione web resa disponibile dal sistema ANA utilizzando la propria TS-CNS, una CNS oppure un metodo di autenticazione a 2 fattori rilasciato dall'infrastruttura del Sistema TS (par. 6), oppure l'autenticazione di base (ID utente e password) con codice PIN come fattore di autenticazione.

4.3 Accesso del cittadino

In riferimento all'art. 9 del presente decreto, la modalità 4 riportata in tabella 1 si rivolge al cittadino che può accedere ai propri dati personali mediante applicazione web e metodo di autenticazione TS-CNS, CNS, SPID livello 2, CIE.

4.4 Accesso delle pubbliche amministrazioni

Altre pubbliche amministrazioni alimentano l'ANA per l'allineamento di banche dati a supporto del sistema. In particolare, ANPR comunica i soggetti facenti parte della popolazione residente, anagrafe tributaria comunica i soggetti non presenti in ANPR, il Ministero della salute comunica gli assistiti SASN, i medici fiduciari SASN, l'anagrafica dei punti nascita. Questi colloqui sono generalmente *system-to-system* ed avvengono tramite utenze di servizio in mutua autenticazione con certificato client. In casi particolari, laddove sia necessario una verifica puntuale di un operatore finalizzata al corretto allineamento dei dati, sarà possibile rilasciare credenziali per l'autenticazione a due fattori oppure con PIN ai singoli operatori delle pubbliche amministrazioni indicate.

5. Infrastruttura di sicurezza

Al fine di garantire le adeguate misure di sicurezza, il Sistema ANA si è dotato delle seguenti componenti:

infrastruttura di *Identity & access management* per l'identificazione dell'utente, la gestione dei profili autorizzativi, la verifica dei diritti di accesso, il tracciamento delle operazioni; nell'ottica del riutilizzo tale infrastruttura è la stessa del Sistema TS in quanto già esistente e già conosciuta agli utenti;

amministratori di sicurezza delle ASL: sono gli operatori che censiscono gli utenti e distribuiscono gli strumenti di sicurezza; anche in questo caso si utilizzano gli amministratori di sicurezza del Sistema TS già presenti e operativi sul territorio delle singole ASL;

Certification authority;

sistema di monitoraggio dei servizi;

sistema di *log analysis*;

sistemi di sicurezza per la protezione delle informazioni e dei servizi;

piano di continuità operativa;

sistema di *Disaster recovery*;

sistemi e servizi di backup per il salvataggio dei dati e delle applicazioni;

infrastruttura per la registrazione degli accessi ai sistemi e alla base dati.

Nei seguenti paragrafi sono descritte le misure di sicurezza e le procedure che utilizzano i vari componenti.

6. Registrazione degli utenti ed assegnazione degli strumenti di sicurezza

L'infrastruttura di *Identity e access management* censisce direttamente le utenze, accogliendo flussi di autenticazione e di autorizzazione, per l'assegnazione dei certificati client di autenticazione, delle credenziali di autenticazione a 2 fattori e delle risorse autorizzative.

L'autenticazione delle regioni e delle ASL verso il sistema avviene attraverso certificato *client* con mutua autenticazione. Il certificato viene emesso dalla *Certification authority* con un sistema di crittografia asimmetrica a chiave pubblica/privata. Il sistema effettua la gestione completa del certificato di autenticazione: assegnazione, rinnovo alla scadenza, revoca. La gestione e la conservazione del certificato client sono di esclusiva responsabilità del soggetto cui è stato assegnato.

L'autenticazione degli operatori sanitari avviene tramite TS-CNS oppure CNS oppure autenticazione a 2 fattori oppure con PIN. La TS-CNS è prodotta e consegnata dal Sistema TS a tutti i cittadini che sono assistiti del SSN. La tessera è dotata di chip che contiene il certificato di autenticazione personale. Prima del primo utilizzo come dispositivo di autenticazione, la tessera deve essere attivata presso il *Card management system* della regione di riferimento. Per l'autenticazione è possibile anche utilizzare una CNS distribuita dai sistemi regionali. Un ulteriore metodo di autenticazione per gli operatori sanitari è costituito dalla modalità a 2 fattori, che si compone di credenziali di autenticazione e codice OTP con durata limitata nel tempo. Un altro metodo di autenticazione è l'autenticazione di base (ID utente e password) con codice PIN come fattore di autenticazione. L'assegnazione delle credenziali agli utenti del sistema ANA è effettuata dagli amministratori di sicurezza del Sistema TS presenti in ciascuna ASL, con le modalità già in uso nel Sistema TS. La registrazione degli operatori sanitari si effettua presso la ASL di riferimento che consegna le credenziali. Il codice OTP viene inviato all'utente secondo il metodo scelto tra i più diffusi (per es. email, SMS, *App)*, e ha durata limitata nel tempo.

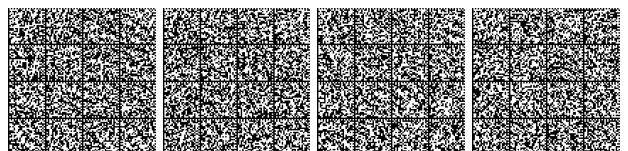
La gestione dei profili di autorizzazione è effettuata sempre dagli amministratori di sicurezza delle ASL. A tutti gli operatori sanitari che devono essere autorizzati viene assegnata una risorsa di autorizzazione creata e dedicata appositamente ai singoli servizi descritti nel presente decreto.

Anche gli amministratori di sicurezza si autenticano alle funzioni a loro dedicate con metodi di autenticazione forte (TS-CNS, autenticazione a 2 fattori).

La gestione degli amministratori di sicurezza delle ASL è effettuata dall'amministratore centrale della sicurezza. L'amministratore centrale della sicurezza è nominato tra gli incaricati del trattamento.

I cittadini si autenticano con metodi di autenticazione forte: TS-CNS, CNS, SPID livello 2, CIE. Ogni cittadino assistito dal SSN è dotato di TS-CNS; le credenziali SPID si ottengono presso gli *Identity provider* accreditati. La CIE viene rilasciata dal Ministero dell'interno.

7. Registrazione degli accessi e tempi di conservazione

Il sistema registra gli accessi ai servizi e l'esito dell'operazione, e inserisce i dati dell'accesso in un archivio dedicato. Per ciascuna transazione effettuata saranno registrati i seguenti dati minimi relativi all'accesso e all'esito dell'operazione. Nel caso di utente che accede tramite sistema regionale SAR o sistema aziendale SAA: identificativo della regione che si autentica, codice fiscale dell'operatore sanitario, ruolo dell'operatore, data-ora-minuti-secondi-millisecondi dell'accesso, operazione richiesta, esito dell'operazione, identificativo della transazione. Nel caso di utente che accede tramite credenziali rilasciate dal sistema TS: codice fiscale dell'operatore sanitario, ruolo dell'operatore, data-ora-minuti-secondi-millisecondi dell'accesso, operazione richiesta, esito dell'operazione, identificativo della transazione. Nel caso di cittadino: codice fiscale del cittadino,

data-ora-minuti-secondi-millisecondi dell'accesso, operazione richiesta, esito dell'operazione, identificativo della transazione. In considerazione di eventuali richieste dell'autorità giudiziaria che possono avvenire anche a distanza di anni dall'evento, i *log* degli accessi così descritti sono conservati per almeno ventiquattro mesi.

8. Infrastruttura fisica

L'infrastruttura fisica è realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema tessera sanitaria in attuazione di quanto disposto dal presente decreto.

I locali sono sottoposti a videosorveglianza continua e sono protetti da qualsiasi intervento di personale esterno, ad esclusione degli accessi di personale preventivamente autorizzato necessari alle attività di manutenzione e gestione tecnica dei sistemi e degli apparati.

L'accesso ai locali avviene secondo una documentata procedura, prestabilita dal Titolare del trattamento, che prevede l'identificazione delle persone che accedono e la registrazione degli orari di ingresso ed uscita di tali persone.

9. Canali di comunicazione

Tutte le comunicazioni sono scambiate in modalità sicura mediante protocollo TLS in versione minima 1.2, al fine di garantire la riservatezza dei dati. I protocolli di comunicazione TLS, gli algoritmi e gli altri elementi che determinano la sicurezza del canale di trasmissione protetto sono continuamente adeguati in relazione allo stato dell'arte dell'evoluzione tecnologica, in particolare per il TLS non sono negoziati gli algoritmi crittografici più datati (es. MD5).

Le regioni e le pubbliche amministrazioni comunicano a scelta su rete SPC ovvero su rete internet. Tutte le altre comunicazioni avvengono su rete internet.

10. Sistema di monitoraggio dei servizi

Per il monitoraggio dei servizi, il Ministero dell'economia e delle finanze si avvale di specifici sistemi di verifica del funzionamento dei sistemi (cosiddette «sonde» di monitoraggio) e di uno specifico sistema di reportistica. Il sistema di reportistica offre funzioni per visualizzare i dati aggregati come il numero di transazioni effettuate e i relativi esiti. L'aggregazione può essere fatta per regione o per ASL che effettua la transazione. La finalità è di fornire il monitoraggio dell'andamento del progetto, sia per la fase di subentro che per la fase a regime.

11. Sistema di *log analysis*

Il Ministero dell'economia e delle finanze adotta un sistema di *log analysis* per l'analisi periodica delle informazioni registrate nei *log*, in grado di individuare, sulla base di regole predefinite e formalizzate e attraverso l'utilizzo di indicatori di anomalie (*alert*), eventi potenzialmente anomali che possano configurare trattamenti illeciti.

Sulla base di quanto monitorato dal sistema di *log analysis*, vengono generati, periodicamente, *report* sintetici sullo stato di sicurezza del sistema (es. accessi ai dati, rilevamento delle anomalie, etc.).

12. Protezione da attacchi informatici

Per proteggere i sistemi dagli attacchi informatici al fine di eliminare le vulnerabilità, si utilizzano le seguenti tecnologie o procedure:

a) aggiornamenti periodici dei sistemi operativi e dei software di sistema, hardening delle macchine;

b) adozione di una infrastruttura di sistemi firewall e sistemi IPS (*Intrusion prevention system*) che consentono la rilevazione dell'esecuzione di codice non previsto e l'esecuzione di azioni in tempo reale quali il blocco del traffico proveniente da un indirizzo IP attaccante;

c) esecuzione di WAPT (*Web application penetration test*), per la verifica della presenza di eventuali vulnerabilità sul codice sorgente;

d) adozione del captcha sull'applicazione web e di sistemi di rate-limit sui web services che limitano il numero di transazioni nell'unità di tempo, al fine di mitigare il rischio di accesso automatizzato alle applicazioni che genererebbe un traffico finalizzato alla saturazione dei sistemi e quindi al successivo blocco del servizio.

13. Continuità operativa, *disaster recovery* e *backup*

Per il sistema ANA viene definito il piano di continuità operativa che espliciterà le procedure relative ai sistemi ed ai servizi di *backup* e di *Disaster recovery*. Nel piano sono riportati i criteri per il calcolo dei tempi di ripristino. Il piano è aggiornato periodicamente per adeguarlo allo stato dell'arte della tecnologia disponibile.

14. Accesso ai sistemi

L'infrastruttura dispone di sistemi di tracciamento degli accessi ai sistemi informatici di supporto come sistemi operativi, *server web* e altre infrastrutture a supporto dei servizi.

Per ogni accesso ai sistemi operativi, ai sistemi di rete, al software di base e ai sistemi complessi (anche da parte degli amministratori di sistema), il sistema di tracciamento registra (su appositi *log*) le seguenti informazioni: identificativo univoco dell'utenza che accede, data e ora di *login*, *logout* e *login* falliti, postazione di lavoro utilizzata per l'accesso (IP client). I *log* prodotti dai sistemi di tracciamento infrastrutturali sono soggetti a monitoraggio costante allo scopo di individuare eventuali anomalie inerenti alla sicurezza (accessi anomali, operazioni anomale, ecc.) e di valutare l'efficacia delle misure implementate. I *log* di accesso degli amministratori di sistema e degli incaricati sono protetti da eventuali tentativi di alterazione e dispongono di un sistema di verifica della loro integrità. I log relativi agli accessi e alle operazioni effettuate sui sistemi operativi, sulla rete, sul software di base e sui sistemi complessi sono conservati per dodici mesi.

15. Accesso alla base dati

L'infrastruttura dispone di un sistema di tracciamento degli accessi alla base dati.

L'accesso alla base dati avviene tramite utenze nominali o riconducibili ad una persona fisica (escluse le utenze di servizio). Il sistema di tracciamento registra (su appositi *log)* le seguenti informazioni: identificativo univoco dell'utenza che accede, data e ora di *login*, *logout* e *login* falliti, postazione di lavoro utilizzata per l'accesso (IP client), tipo di operazione eseguita sui dati (ad esclusione delle risposte alle *query*). I log relativi agli accessi alla base dati sono conservati per dodici mesi.

La base dati dell'ANA è sottoposta ad un audit interno di sicurezza con cadenza annuale, al fine di verificare l'adeguatezza delle misure di sicurezza.

16. Esattezza, univocità e sicurezza dei dati nella cooperazione con le banche dati regionali

Fermo restando che alle regioni e alle ASL non è consentito effettuare variazioni o inserimento di dati anagrafici primari dell'assistito compreso il codice fiscale, garantiti dalla interoperabilità tra ANPR e ANA, sono previste misure volte a garantire l'esattezza, l'univocità e la sicurezza dei dati dell'assistenza sanitaria sia nella fase di inizializzazione dei dati dell'ANA a partire dalle banche dati degli assistiti già istituite a livello regionale, sia nella successiva fase di cooperazione.

In particolare, per quanto riguarda l'esattezza, l'ANA permette l'allineamento della banca dati regionale con la seguente modalità: la ASL comunica i dati sanitari all'ANA per tramite della regione laddove è stata validata ai sensi dell'art. 3, comma 2, del presente decreto; l'ANA recepisce i dati e invia una risposta di avvenuta registrazione degli stessi; la regione a questo punto può procede all'allineamento, avendo avuto la garanzia che l'ANA è già stata aggiornata. Tale schema limita fortemente il rischio di disallineamento.

Per quanto riguarda l'univocità, l'ANA rilascia un identificativo univoco per ciascuna transazione, che resta associato ai dati oggetto di inserimento o variazione; la regione o la ASL, facendo riferimento a tale identificativo univoco, ha la garanzia dell'allineamento con quelli registrati nell'ANA. La regione o la ASL può in qualunque momento verificare l'allineamento con l'ANA per il tramite del codice univoco della transazione, senza la necessità di far circolare i dati dell'assistito.

Per quanto riguarda la sicurezza, sia nella fase di inizializzazione sia nella fase di cooperazione vengono adottate le misure di sicurezza previste nel presente allegato, in particolare ai paragrafi 4.4, 6, 7, 9.

ALLEGATO *D*

PROCESSI

1. Premessa

Nel presente allegato si riporta il catalogo dei processi previsti dal decreto e i dati che ciascuno di essi tratta. Il dettaglio tecnico dei servizi, le interfacce informatiche, le codifiche e i codici di errore sono riportati nelle specifiche tecniche come previsto dall'art. 19, comma 1, del presente decreto. Tutti i processi adottano le misure di sicurezza descritte nell'allegato C del presente decreto.

2. Processi per il subentro alle anagrafi locali

Nel presente paragrafo si riporta il catalogo dei processi previsti dal presente decreto per il subentro di ANA alle anagrafi locali e per la cooperazione con le banche dati regionali, ove previsto. Questi processi sono eseguiti una-tantum prima dell'avvio dei processi a regime descritti in seguito, e sono finalizzati all'inizializzazione di ANA. I processi non sono elencati in ordine temporale di esecuzione.

ID del processo	Processo	Descrizione del processo	Finalità del trattamento	Attori del processo (oltre ad ANA)	Dati trattati (allegato B del presente decreto)
ANA-B01	**Inizializzazione dell'anagrafica delle ASL**	Il Ministero della Salute comunica ad ANA l'anagrafica delle ASL	Collocazione dell'assistibile/assistito nella corretta ASL di residenza e di assistenza	Ministero della Salute	ANA-D01 – Anagrafica delle ASL
ANA-B02	**Inizializzazione dell'anagrafica dei comuni**	Agenzia delle Entrate e ANPR comunicano ad ANA l'anagrafica dei comuni e stati esteri	Collocazione dell'assistibile/assistito nel corretto comune e ASL di residenza	Agenzia delle Entrate, ANPR	ANA-D02 – Anagrafica dei comuni
ANA-B03	**Comunicazione associazioni ASL – comune**	Il Ministero della Salute comunica ad ANA le associazioni ASL-comune	Collocazione dell'assistibile/assistito nella corretta ASL di residenza	Ministero della Salute	• ANA-D01 – Anagrafica delle ASL • ANA-D02 – Anagrafica dei comuni • ANA-D03 – Associazione ASL-comune

ID del processo	Processo	Descrizione del processo	Finalità del trattamento	Attori del processo (oltre ad ANA)	Dati trattati (allegato B del presente decreto)
ANA-B04	**Subentro della banca dati ANA – Comunicazione soggetti con codice fiscale**	Le ASL/regioni comunicano ad ANA i codici fiscali e i dati sanitari degli assistiti e degli assistibili SSN dotati di codice fiscale. Il Ministero della Salute comunica gli stessi dati per gli assistiti SASN.	Subentro della banca dati ANA alle banche dati locali	• ASL/regioni • Ministero della Salute	• ANA-D04 - Assistibili • ANA-D05 - Assistiti • ANA-D06 – Codice fiscale • ANA-D12 – Dati di contatto
ANA-B05	**Subentro della banca dati ANA – Validazione del codice fiscale**	ANA valida i codici fiscali degli assistiti forniti da ASL/regioni e Ministero della Salute su Anagrafe Tributaria e attribuisce l'ID univoco nazionale ANA	Identificazione degli assistiti	Agenzia delle Entrate – Anagrafe Tributaria	• ANA-D06 – Codice fiscale • ANA-D07 – ID univoco nazionale ANA • ANA-D08 - Dati anagrafici
ANA-B06	**Subentro della banca dati ANA – Registrazione della residenza**	ANA registra la residenza o domicilio degli assistiti dotati di codice fiscale e presenti in ANPR compresa la cittadinanza, oppure in subordine se presenti in AT, e colloca gli assistibili nella ASL di residenza	Inserimento soggetti come assistibili nella ASL di residenza	• Ministero dell'Interno – ANPR • Agenzia delle Entrate – Anagrafe Tributaria	• ANA-D06 – Codice fiscale • ANA-D09 - Cittadinanza • ANA-D10 – Residenza
ANA-B07	**Subentro della banca dati ANA - Registrazione dei dati sanitari degli assistiti SSN e SASN con codice fiscale**	Dopo la validazione con esito positivo dei codici fiscali, ANA registra i dati sanitari degli assistiti SSN e SASN comunicati da ASL/regioni/SASN, ed anche i dati di contatto. Sono compresi anche gli assistiti con codice fiscale ma privi di comune di residenza, che viene comunicata come domicilio da ASL/regioni/SASN	Registrazione dei dati sanitari degli assistiti SSN e SASN con codice fiscale	• ASL/regioni • Ministero della Salute	• ANA-D06 – Codice fiscale • ANA-D11 – Domicilio • ANA-D12 – Dati di contatto • ANA-D13 – Dati sanitari - escluso medico

ID del processo	Processo	Descrizione del processo	Finalità del trattamento	Attori del processo (oltre ad ANA)	Dati trattati (allegato B del presente decreto)
ANA-B08	**Subentro della banca dati ANA – Comunicazione soggetti senza codice fiscale**	Le ASL/regioni comunicano ad ANA i dati anagrafici, il domicilio o la dimora, i dati sanitari e i dati di contatto dei propri assistiti senza codice fiscale (per es. STP/ENI).	Subentro della banca dati ANA alle banche dati locali	ASL/regioni	ANA-D21 – Soggetti privi di codice fiscale
ANA-B09	**Subentro della banca dati ANA - Attribuzione dell'ID univoco nazionale ANA agli assistiti senza codice fiscale e registrazione dei dati**	ANA registra i dati degli assistiti senza codice fiscale comunicati dalle ASL/regioni, attribuisce l'ID univoco nazionale ANA e colloca il soggetto come assistito nella ASL di assistenza comunicata	Subentro della banca dati ANA alle banche dati locali	ASL/regioni	• ANA-D21 – Soggetti privi di codice fiscale
ANA-B10	**Comunicazione associazione assistito - medico SSN**	Le ASL/regioni comunicano ad ANA le associazioni assistito-medico SSN	Assegnazione del medico all'assistito	ASL/regioni	ANA-D16 - Associazione assistito - medico SSN
ANA-B11	**Comunicazione codici nazionali esenzioni per patologia e condizione**	Il Ministero della Salute comunica ad ANA i codici nazionali delle esenzioni per patologia e condizione	Registrazione dei codici nazionali delle esenzioni per patologia e condizione	Ministero della Salute	ANA-D17 – Codici esenzioni per patologia e condizione
ANA-B12	**Comunicazione codici regionali esenzioni per patologia e condizione**	Le regioni comunicano ad ANA i codici regionali delle esenzioni per patologia e condizione, e le relative transcodifiche con i codici nazionali	Registrazione dei codici regionali delle esenzioni per patologia e condizione, e delle relative transcodifiche con i codici nazionali	Regioni	ANA-D17 – Codici esenzioni per patologia e condizione
ANA-B13	**Comunicazione associazioni assistito SSN - esenzioni**	Le ASL/regioni comunicano ad ANA le associazioni assistito SSN –esenzioni per patologia e per reddito	Assegnazione delle esenzioni agli assistiti SSN	ASL/regioni	• ANA-D18 - Associazione assistito – esenzioni per patologia e condizione • ANA-D20 - Associazione assistito – esenzioni per reddito
ANA-B14	**Comunicazione associazioni assistito SASN - esenzioni**	Il Ministero della Salute comunica ad ANA le associazioni assistito SASN – esenzioni per patologia e per reddito	Assegnazione delle esenzioni agli assistiti SASN	Ministero della Salute	• ANA-D18 - Associazione assistito – esenzioni per patologia e condizione • ANA-D20 - Associazione assistito – esenzioni per reddito

ID del processo	Processo	Descrizione del processo	Finalità del trattamento	Attori del processo (oltre ad ANA)	Dati trattati (allegato B del presente decreto)
ANA-B15	**Comunicazione anagrafica delle strutture sanitarie in cui si verifica la nascita**	Il Ministero della Salute comunica l'anagrafica delle strutture in cui si verifica la nascita	Registrazione dell'anagrafica delle strutture	Ministero della Salute	• ANA-D24 – Strutture sanitarie in cui si verifica la nascita
ANA-B16	**Consultazione esiti in fase di subentro**	La ASL/regione e il Ministero della Salute in qualunque momento possono consultare gli esiti del popolamento dell'ANA. MEF-RGS può consultare l'avanzamento in forma aggregata	Monitoraggio del subentro	• ASL/regioni • Ministero della Salute • MEF-RGS	ANA-D26 – Stato del subentro
ANA-B17	**Trattamento anomalie in fase di subentro**	ANA effettua la gestione delle anomalie sui dati in fase di subentro, in collaborazione con ASL/regioni/SASN	Eliminazione dei disallineamenti sui dati e inserimento in ANA di una posizione univoca dell'assistito e dell'assistibile	• ASL/regioni • Ministero della Salute	• ANA-D04 – Assistibili • ANA-D05 – Assistiti
ANA-B18	**Conclusione del subentro**	ANA registra la il termine del subentro alla banca dati locale, e l'inizio dell'operatività a regime. Le ASL/regioni possono consultare i dati di pertinenza, MEF-RGS i dati in forma aggregata	Registrazione del termine del subentro e inizio dell'operatività a regime	• ASL/regioni • Ministero della Salute • MEF-RGS	ANA-D26 – Stato del subentro
ANA-B19	**Acquisizione dei dati dei referenti interessati**	ANA acquisisce i dati dei referenti interessati	Scambio informazioni su aggiornamenti del sistema, manutenzione del sistema, invio documentazione, e simili.	• ASL/Regioni • Ministero della Salute • ANPR • Anagrafe Tributaria • Sistema TS	ANA-D27 – Contatti dei referenti interessati

3. Processi a regime

Nel presente paragrafo si riporta il catalogo dei processi previsti a regime. Tali processi si attuano dopo il termine del subentro di ANA alle anagrafi locali. I processi che prevedono accesso a ANPR sono erogati anche in forma progressiva secondo la disponibilità in ANPR dei dati necessari. Per ciascun processo sono riportate le norme di riferimento.

ID del processo	Processo	Descrizione del processo	Finalità del trattamento	Attori del processo (oltre ad ANA)	Dati trattati (allegato B del presente decreto)	Norme di riferimento
ANA-P01	**Aggiornamento dell'anagrafica delle ASL**	Il Ministero della Salute comunica ad ANA gli aggiornamenti dell'anagrafica delle ASL, compresi gli accorpamenti e i frazionamenti	Collocazione dell'assistibile/assistito nella corretta ASL di residenza e di assistenza	Ministero della Salute	ANA-D01 – Anagrafica delle ASL	Presente decreto Art. 4, c. 1, l. e) e art. 4, c. 3 l. a)
ANA-P02	**Aggiornamento dell'anagrafica dei comuni**	Agenzia delle Entrate e ANPR comunicano ad ANA gli aggiornamenti dell'anagrafica dei comuni e stati esteri, compresi accorpamenti, soppressioni, incorporazioni	Collocazione dell'assistibile/assistito nel corretto comune e ASL di residenza	Agenzia delle Entrate, ANPR	ANA-D02 – Anagrafica dei comuni	Presente decreto Art. 4, c.3, l. b) Art. 5
ANA-P03	**Aggiornamento dell'associazione ASL – comune**	Il Ministero della Salute comunica ad ANA gli aggiornamenti delle associazioni ASL-comune	Collocazione dell'assistibile /assistito nella corretta ASL di residenza	Ministero della Salute	• ANA-D01 – Anagrafica delle ASL • ANA-D02 – Anagrafica dei comuni • ANA-D03 – Associazione ASL-comune	Presente decreto Art. 4, c. 1, l. e) e art. 4, c. 3 l. a) Art. 10, c. 7
ANA-P04	**Aggiornamento dati anagrafici per assistiti presenti in ANPR**	ANPR comunica gli aggiornamenti dei dati anagrafici degli assistiti presenti in ANPR.	Identificazione degli assistiti	Ministero dell'Interno – ANPR	• ANA-D06 – Codice fiscale • ANA-D08 - Dati anagrafici	Presente decreto Art. 4, c.3, l. b) Art. 5

ID del processo	Processo	Descrizione del processo	Finalità del trattamento	Attori del processo (oltre ad ANA)	Dati trattati (allegato B del presente decreto)	Norme di riferimento
ANA-P05	**Aggiornamento codice fiscale e aggiornamento dati anagrafici degli assistiti non presenti in ANPR**	Agenzia delle Entrate comunica gli aggiornamenti dei codici fiscali, nonché gli aggiornamenti dei dati anagrafici degli assistiti non presenti in ANPR	Identificazione degli assistiti	Agenzia delle Entrate - Anagrafe Tributaria	• ANA-D06 – Codice fiscale • ANA-D08 - Dati anagrafici	Presente decreto Art. 3, c.3, l. c)
ANA-P06	**Aggiornamento della residenza per assistiti presenti in ANPR**	ANPR comunica gli aggiornamenti della residenza degli assistiti presenti in ANPR, compresa la cittadinanza	Inserimento soggetti come assistibili nella ASL di residenza	Ministero dell'Interno – ANPR	• ANA-D06 – Codice fiscale • ANA-D09 - Cittadinanza • ANA-D10 – Residenza	Presente decreto Art. 4, c.3, l. b) Art. 10 c.1 Art. 5
ANA-P07	**Aggiornamento della residenza per assistiti non presenti in ANPR**	Agenzia delle Entrate comunica gli aggiornamenti della residenza degli assistiti non presenti in ANPR	Inserimento soggetti come assistibili nella ASL di residenza	Agenzia delle Entrate - Anagrafe Tributaria	• ANA-D06 – Codice fiscale • ANA-D10 – Residenza	Presente decreto Art. 4, c.3, l. c)
ANA-P08	**Collocazione dell'assistibile nella ASL di residenza**	Dopo che ANA riceve un aggiornamento della residenza comprese le nuove iscrizioni, colloca il soggetto come assistibile nella nuova ASL di residenza	Inserimento soggetti come assistibili nella ASL di residenza	• Ministero dell'Interno – ANPR • Agenzia delle Entrate - Anagrafe Tributaria	• ANA-D04 - Assistibili • ANA-D06 – Codice fiscale	Presente decreto Art. 10, c. 1
ANA-P09	**Aggiornamento dei dati sanitari degli assistiti SSN, inclusi SASN**	Le ASL/regioni/SASN comunicano gli aggiornamenti dei dati sanitari degli assistiti, compresi i nuovi inserimenti. Sono comunicati anche i dati di contatto. Sono compresi anche gli assistiti con codice fiscale ma privi di comune di residenza, che viene comunicata come domicilio da ASL/regioni/SASN	Alimentazione di ANA	• ASL/regioni • Ministero Salute	• ANA-D06 – Codice fiscale • ANA-D11 - Domicilio • ANA-D12 – Dati di contatto • ANA-D13 – Dati sanitari - escluso medico	Presente decreto Art. 4, c.3, l. a) Art. 7 Art. 10 Art. 11

ID del processo	Processo	Descrizione del processo	Finalità del trattamento	Attori del processo (oltre ad ANA)	Dati trattati (allegato B del presente decreto)	Norme di riferimento
ANA-P10	**Aggiornamento dei dati anagrafici e sanitari degli assistiti senza codice fiscale**	Le ASL/regioni comunicano ad ANA gli aggiornamenti dei dati anagrafici, del domicilio o dimora, dei dati sanitari e dei dati di contatto dei propri assistiti senza codice fiscale (per es. STP/ENI), compresi i nuovi inserimenti	Alimentazione di ANA	ASL/regioni	ANA-D21 – Soggetti privi di codice fiscale	Presente decreto Art. 4, c.3, l. a) Art. 10 Art. 11
ANA-P11	**Aggiornamento associazione assistito - medico SSN**	Le ASL/regioni comunicano ad ANA gli aggiornamenti delle associazioni assistito-medico SSN.	Alimentazione di ANA	ASL/regioni	ANA-D16 - Associazione assistito - medico SSN	Presente decreto Art. 4, c.3, l. a) Art. 7 Art. 10 Art. 11
ANA-P12	**Aggiornamento codici nazionali esenzioni per patologia e condizione**	Il Ministero della Salute comunica ad ANA gli aggiornamenti dei codici nazionali delle esenzioni per patologia e condizione	Alimentazione di ANA	Ministero della Salute	ANA-D17 – Codici esenzioni per patologia e condizione	Presente decreto Art. 4, c.3, l. a)
ANA-P13	**Aggiornamento codici regionali esenzioni per patologia e condizione**	Le regioni comunicano ad ANA gli aggiornamenti dei codici regionali delle esenzioni per patologia e condizione, e le relative transcodifiche con i codici nazionali	Alimentazione di ANA	Regioni	ANA-D17 – Codici esenzioni per patologia e condizione	Presente decreto Art. 4, c.3, l. a)
ANA-P14	**Controllo dei codici delle esenzioni per reddito**	ANA controlla sul Sistema TS l'esistenza dei codici delle esenzioni per reddito	Verifica esistenza codici delle esenzioni per reddito	Sistema TS	ANA-D19 – Esenzioni per reddito	Presente decreto Art. 4, c.3, l. d)

ID del processo	Processo	Descrizione del processo	Finalità del trattamento	Attori del processo (oltre ad ANA)	Dati trattati (allegato B del presente decreto)	Norme di riferimento
ANA-P15	**Aggiornamento dell'associazione assistito SSN - esenzioni**	Le ASL/regioni comunicano ad ANA gli aggiornamenti delle associazioni assistito SSN – esenzioni per patologia e per reddito	Alimentazione di ANA	• ASL/regioni	• ANA-D18 - Associazione assistito – esenzioni per patologia e condizione • ANA-D20 - Associazione assistito – esenzioni per reddito	Presente decreto Art. 4, c.3, l. a) Art. 10 Art. 11
ANA-P16	**Aggiornamento dell'associazione assistito SASN - esenzioni**	Il Ministero della Salute comunica ad ANA gli aggiornamenti delle associazioni assistito SASN – esenzioni per patologia e per reddito	Alimentazione di ANA	• Ministero della Salute	• ANA-D18 - Associazione assistito – esenzioni per patologia e condizione • ANA-D20 - Associazione assistito – esenzioni per reddito	Presente decreto Art. 4, c.3, l. a) Art. 10 Art. 11
ANA-P17	**Associazione assistito - medico oltre il massimale**	In fase di assegnazione del medico oltre il massimale, ANA, su richiesta della ASL/Regione, verifica l'ammissibilità dell'assegnazione	Assegnazione all'assistito del medico oltre il massimale	• ASL/regioni • Ministero dell'Interno – ANPR	ANA-D22 - Nucleo familiare	Presente decreto Art. 7 Art. 8, c. 1 Art. 5
ANA-P18	**Verifica dati del permesso di soggiorno**	In fase di inserimento di un assistito straniero, ANA su richiesta della regione/ASL verifica i dati del permesso di soggiorno	Inserimento in ANA di soggetti stranieri con assistenza a termine	• ASL/regioni • Ministero dell'Interno – ANPR	ANA-D23 - Permesso di soggiorno	Presente decreto Art. 5
ANA-P18-bis	**Interrogazione dati assistito**	Interrogazione dati assistito per lo svolgimento di compiti istituzionali dell'Amministrazione richiedente	Gestione ed erogazione dell'assistenza sanitaria	• ASL/regioni • Ministero Salute	Tutti i dataset di cui all'allegato B necessari per la gestione ed erogazione assistenza	Presente decreto Art. 6 Art. 16 (SASN)

ID del processo	Processo	Descrizione del processo	Finalità del trattamento	Attori del processo (oltre ad ANA)	Dati trattati (allegato B del presente decreto)	Norme di riferimento
ANA-P19	**Interrogazione dati assistito**	Interrogazione dati assistito per lo svolgimento di compiti istituzionali dell'Amministrazione richiedente	Monitoraggio della spesa sanitaria	Sistema TS	ANA-D05 - Assistiti	Art. 50 DL 30/09/2003 n. 269 Presente decreto Art. 14
ANA-P20	**Interrogazione dati assistito**	Interrogazione dati assistito per lo svolgimento di compiti istituzionali dell'Amministrazione richiedente	Emissione e gestione tessera sanitaria	Sistema TS	ANA-D05 - Assistiti	Art. 50 DL 30/09/2003 n. 269 Presente decreto Art. 14
ANA-P21	**Interrogazione dati assistito**	Interrogazione dati assistito per lo svolgimento di compiti istituzionali dell'Amministrazione richiedente	Invio dati delle ricette - Erogatori	Sistema TS	ANA-D05 - Assistiti	Art. 50 comma 5 DL 30/09/2003 n. 269 Presente decreto Art. 14
ANA-P22	**Interrogazione dati assistito**	Interrogazione dati assistito per lo svolgimento di compiti istituzionali dell'Amministrazione richiedente	In dati delle ricette - Prescrittori	Sistema TS	ANA-D05 - Assistiti	DPCM 26/03/2008 Presente decreto Art. 14
ANA-P23	**Interrogazione dati assistito**	Interrogazione dati assistito per lo svolgimento di compiti istituzionali dell'Amministrazione richiedente	Emissione dei certificati di malattia	Sistema TS	ANA-D05 - Assistiti	DM MEF 26/02/2010, DM MEF 18/04/2012 Presente decreto Art. 14
ANA-P24	**Interrogazione dati assistito**	Interrogazione dati assistito per lo svolgimento di compiti istituzionali dell'Amministrazione richiedente	Emissione delle ricette dematerializzate	Sistema TS	ANA-D05 - Assistiti	DM MEF 02/11/2011 Presente decreto Art. 14
ANA-P25	**Interrogazione dati assistito**	Interrogazione dati assistito per lo svolgimento di compiti istituzionali dell'Amministrazione richiedente	Circolarità della ricetta farmaceutica	Sistema TS	ANA-D05 - Assistiti	DPCM 14/11/2015 Presente decreto Art. 14

ID del processo	Processo	Descrizione del processo	Finalità del trattamento	Attori del processo (oltre ad ANA)	Dati trattati (allegato B del presente decreto)	Norme di riferimento
ANA-P26	**Interrogazione dati assistito**	Interrogazione dati assistito per lo svolgimento di compiti istituzionali dell'Amministrazione richiedente	Verifica dell'appropriatezza prescrittiva	Sistema TS	ANA-D05 - Assistiti	DM Salute 09/12/2015 Presente decreto Art. 14
ANA-P27	**Interrogazione dati assistito**	Interrogazione dati assistito per lo svolgimento di compiti istituzionali dell'Amministrazione richiedente	Emissione e consultazione delle esenzioni per reddito	Sistema TS	ANA-D05 - Assistiti	DM MEF 11/12/2009 Presente decreto Art. 14
ANA-P28	**Interrogazione dati assistito**	Interrogazione dati assistito per lo svolgimento di compiti istituzionali dell'Amministrazione richiedente	Acquisizione spese sanitarie per 730 precompilato e consultazione per il cittadino	Sistema TS	ANA-D05 - Assistiti	DM MEF 31/07/2015 e successivi aggiornamenti e integrazioni Presente decreto Art. 14
ANA-P29	**Interrogazione dati assistito**	Interrogazione dati assistito per lo svolgimento di compiti istituzionali dell'Amministrazione richiedente	Verifica del codice identificativo nell'ambito del Decreto Interconnessione del Ministero della Salute	• Regioni • Ministero della Salute • Sistema TS	ANA-D05 - Assistiti	DM Ministero della Salute 07/12/2016 n. 262 Presente decreto Art. 14 Art. 16
ANA-P29-bis	**Interrogazione dati assistito**	Interrogazione dati assistito per lo svolgimento di compiti istituzionali dell'Amministrazione richiedente - NSIS	Acquisizione dati secondo le modalità del Decreto Interconnessione del Ministero della salute	• Ministero della Salute	I dataset di cui all'allegato B necessari per le finalità	Presente decreto Art. 16
ANA-P30	**Interrogazione dati assistito**	Interrogazione dati assistito per la corretta identificazione dell'assistito e della sua posizione amministrativa nei confronti del SSN	Fascicolo Sanitario Elettronico	• INI – Infrastruttura Nazionale di Interoperabilità	ANA-D05 - Assistiti	DM MEF 04/08/2017 Presente decreto Art. 18

ID del processo	Processo	Descrizione del processo	Finalità del trattamento	Attori del processo (oltre ad ANA)	Dati trattati (allegato B del presente decreto)	Norme di riferimento
ANA-P31	**Interrogazione dati assistito**	Interrogazione dati assistito per lo svolgimento di compiti istituzionali dell'Amministrazione richiedente	Dematerializzazione dei piani terapeutici	Sistema TS	ANA-D05 - Assistiti	DM MEF 25/03/2020 Presente decreto Art. 14
ANA-P32	**Interrogazione dati assistito**	Interrogazione dati assistito per lo svolgimento di compiti istituzionali dell'Amministrazione richiedente	Test sierologici per il personale docente e non docente delle scuole	Sistema TS	ANA-D05 - Assistiti	Ordinanza n. 17-2020 del Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 Presente decreto Art. 14
ANA-P33	**Interrogazione dati assistito**	Interrogazione dati assistito per lo svolgimento di compiti istituzionali dell'Amministrazione richiedente	Comunicazione dei dati concernenti l'esecuzione di tamponi antigenici rapidi e referto elettronico per l'assistito	Sistema TS	ANA-D05 - Assistiti	Art. 19 e 20 DL 28/10/2020 n. 137 Presente decreto Art. 14
ANA-P34	**Verifica regione di residenza**	Interrogazione dati assistito per lo svolgimento di compiti istituzionali dell'Amministrazione richiedente	Mobilità interregionale - Compensazioni tra regioni	Regioni	• ANA-D06 – Codice fiscale • ANA-D10 - Residenza	Circolare Ministero della Sanità 11 maggio 1984 n.1000.116 (G.U. maggio 1984, n.145) 2 Art. 34 comma 1 del Testo Unico D.lgs. n.286/1998 e s.m.i. Presente decreto Art. 6

ID del processo	Processo	Descrizione del processo	Finalità del trattamento	Attori del processo (oltre ad ANA)	Dati trattati (allegato B del presente decreto)	Norme di riferimento
ANA-P35	**Assegnazione del pediatra in sede di dichiarazione di nascita**	Assegnazione del pediatra in sede di dichiarazione di nascita, perfezionamento della scelta e notifiche	Semplificazione iter amministrativo per il cittadino	• ANPR • Regioni/ASL	• ANA-D05 - Assistiti • ANA-D24 – Strutture sanitarie in cui si verifica la nascita	Presente decreto Art. 5 Art. 7 Art. 14
ANA-P36	**Aggiornamento dell'anagrafica delle strutture sanitarie in cui si verifica la nascita**	Il Ministero della Salute invia gli aggiornamenti dell'anagrafica delle strutture in cui si verifica la nascita	Alimentazione di ANA	Ministero della Salute	ANA-D24 – Strutture sanitarie in cui si verifica la nascita	Presente decreto Art. 4, c. 3, l. a)
ANA-P37	**Accesso degli assistiti ai propri dati**	Accesso degli assistiti ai propri dati, compreso il libretto sanitario digitale	Semplificazione iter amministrativo per il cittadino ed esercizio diritti previsti dal regolamento UE 2016/679 (GDPR)	Cittadini assistiti dal SSN o SASN	• ANA-D05 – Assistiti • ANA-D31 – Libretto sanitario digitale	Presente decreto Art. 12
ANA-P38	**Assistenza sanitaria in ambito internazionale**	Gestione dell'assistenza sanitaria in ambito internazionale e della tracciabilità delle prestazioni sanitarie erogate	Gestione dell'assistenza sanitaria in ambito internazionale e della tracciabilità delle prestazioni sanitarie erogate	Ministero della Salute	ANA-D05 - Assistiti	Presente decreto Art. 17
ANA-P39	**Notifiche eventi anagrafici**	Notifiche alle regioni/ASL e al Ministero della Salute delle variazioni di codice fiscale, dati anagrafici e residenza	Mantenere l'allineamento delle banche dati regionali, ove previste, e sostituire l'analogo processo già previsto dall'art. 50	• ASL/regioni • Ministero Salute	• ANA-D06 – Codice fiscale • ANA-D08 – Dati anagrafici • ANA-D10 - Residenza	• Presente decreto Art. 6, Art. 10, Art. 11 • Art. 50 DL 30/09/2003 n. 269
ANA-P40	**Notifiche eventi sanitari**	Notifiche alle ASL/regioni e al Ministero della Salute dei trasferimenti di assistenza fuori ASL o fuori regione o fuori SASN	Mantenere l'allineamento delle banche dati regionali, ove previste, e sostituire l'analogo processo già previsto dall'art. 50	• ASL/regioni • Ministero Salute	• ANA-D06 – Codice fiscale • ANA-D13 – Dati sanitari	• Presente decreto • Art. 6 e Art. 11 • Art. 50 DL 30/09/2003 n. 269

ID del processo	Processo	Descrizione del processo	Finalità del trattamento	Attori del processo (oltre ad ANA)	Dati trattati (allegato B del presente decreto)	Norme di riferimento
ANA-P41	**Propagazione notifiche provenienti da ANPR e Anagrafe Tributaria**	Aggiornamento sulle altre banche dati del Sistema TS di codici fiscali, dati anagrafici e residenze di soggetti con ruolo diverso da quello dell'assistito	Mantenere allineamento e correttezza dei dati nel Sistema TS al fine di realizzare le proprie finalità istituzionali	Sistema TS	• ANA-D06 – Codice fiscale • ANA-D08 – Dati anagrafici • ANA-D10 – Residenza	D.lgs. n. 82/2005 (CAD, con le modifiche apportate dal D.L. 30 dicembre 2019, n. 162) art. 62-ter comma 3 Presente decreto Art. 14
ANA-P42	**Gestione deleghe**	Le ASL/regioni comunicano e aggiornano le informazioni sulle deleghe all'accesso ai servizi ANA verso genitori, tutori, legali rappresentanti	Delega del figlio verso il genitore, tutore, legale rappresentante per l'iscrizione in una ASL e per la scelta del medico.	ASL/Regioni	ANA-D25 - Deleghe	Presente decreto Art. 8, c. 2
ANA-P43	**Aggiornamento dei dati dei referenti interessati di ASL e regioni**	ANA acquisisce gli aggiornamenti dei dati dei referenti interessati di ASL e regioni	Mantenere aggiornati i dati dei referenti interessati	• MEF - RGS • ASL/Regioni • Ministero della Salute • ANPR • Anagrafe Tributaria • Sistema TS	ANA-D27 – Contatti dei referenti interessati	Presente decreto Art. 6 Art. 10 Art. 11
ANA-P44	**Comunicazioni con i referenti interessati di ASL e regioni**	ANA invia e riceve comunicazioni e materiali con i referenti interessati di ASL e regioni	Scambio informazioni su aggiornamenti del sistema, manutenzione del sistema, invio documentazione, e simili.	• MEF - RGS • ASL/Regioni • Ministero della Salute • ANPR • Anagrafe Tributaria • Sistema TS	• ANA-D27 – Contatti dei referenti interessati • ANA-D28 – Informazioni e materiali sul sistema ANA	Presente decreto
ANA-P45	**Monitoraggio del sistema**	ANA mette a disposizione delle amministrazioni un cruscotto di monitoraggio che riporta i dati aggregati di competenza	Monitoraggio sull'utilizzo del sistema	• MEF - RGS • ASL/Regioni • Ministero della Salute	ANA-D29 – Dati aggregati per monitoraggio	Presente decreto

ID del processo	Processo	Descrizione del processo	Finalità del trattamento	Attori del processo (oltre ad ANA)	Dati trattati (allegato B del presente decreto)	Norme di riferimento
ANA-P46	**Consultazione esiti delle operazioni**	Le ASL/regioni e il Ministero della Salute consultano gli esiti delle operazioni compiute sui dati di competenza	Controllo della qualità dei dati	• ASL/Regioni • Ministero della Salute	ANA-D30 – Esiti delle operazioni	Presente decreto

4. Descrizione dei processi per il subentro alle anagrafi locali

Sulla base delle specifiche tecniche di cui al paragrafo 2 dell'allegato A, per i fini descritti all'art. 3 del decreto ciascuna ASL/regione e il Ministero della salute provvedono al popolamento massivo degli assistibili/assistiti di propria competenza.

Il popolamento riguarderà sia i residenti che i non residenti attraverso i processi di seguito descritti.

I dati conferiti saranno quelli definiti nell'allegato B laddove disponibili.

4.1 Processo di pre-popolamento residenti

Il processo consente il conferimento massivo ad ANA dei residenti (provvisti di codice fiscale) di competenza dell'ASL/regione o Ministero della salute.

Il processo esegue i controlli di cui all'allegato A par. 4.1, e restituisce un numero di protocollo dell'elaborazione che sarà utilizzato per acquisire gli esiti di ciascun residente (*cfr*. processo di consultazione esiti in fase di subentro), sia in caso di esito positivo che di esito negativo.

4.2 Processo di pre-popolamento non residenti

Il processo consente il conferimento massivo ad ANA dei soggetti non residenti (provvisti o non provvisti di codice fiscale) di competenza dell'ASL/regione o Ministero della salute.

Il processo esegue i controlli di cui all'allegato A par 4.2, e restituisce un numero di protocollo dell'elaborazione che sarà utilizzato per acquisire gli esiti di ciascun soggetto non residente (*cfr*. processo di consultazione esiti in fase di subentro), sia in caso di esito positivo che di esito negativo.

4.3 Processo di consultazione esiti in fase di subentro

Il servizio restituisce, sulla base del numero di protocollo del processo di pre-popolamento, gli esiti per ciascun assistito inserito dal pre-popolamento stesso.

In caso di esito positivo il servizio restituisce l'ID univoco nazionale di ANA.

In caso di esito negativo, opportunamente codificato, saranno restituite le seguenti informazioni:

per la causale decesso: la data dello stesso allo scopo di consentire il recupero delle quote medico;

per la causale emigrazione all'estero: la data dello stesso allo scopo di consentire il recupero delle quote medico;

le causali di incongruenza del codice fiscale (ove applicabile) e/o dei dati anagrafici e di residenza;

le causali di incongruenze dei dati di assistenza;

le causali di altre incongruenze.

5. Descrizione dei processi per le ASL e le regioni

L'elenco completo dei processi dedicati alle ASL e alle regioni è riportato nella precedente tabella. Tra questi, ANA mette a disposizione i seguenti:

registrazione e variazione dei dati relativi all'assistenza sanitaria per i soggetti residenti;

registrazione e variazione dei dati relativi all'assistenza sanitaria per i soggetti non residenti;

registrazione delle esenzioni;

associazione all'assistito dei dati del medico di medicina generale (MMG) / pediatra di libera scelta (PLS);

consultazione ed estrazione;

processi e servizi a supporto;

servizio per la verifica del codice identificativo.

5.1 Registrazione e variazione dei dati relativi all'assistenza sanitaria per i soggetti residenti

I processi di registrazione consentono, in tempo reale, le operazioni di comunicazione dei dati relativi all'assistenza sanitaria di competenza della ASL/regione ed in particolare:

iscrizione nuovo assistito residente (presa in carico);

scelta/cambio del medico;

revoca del medico;

chiusura dell'assistenza;

comunicazione dei dati di contatto dell'assistito.

In risposta alla richiesta inviata l'ANA:

verifica la presenza e la coerenza della posizione dell'assistito in ANA;

verifica la correttezza formale e sostanziale (sintattica e semantica) del codice fiscale;

in caso di codice fiscale non presente in ANA, verifica la presenza del soggetto residente nell'Anagrafe nazionale della popolazione residente (ANPR) oppure in anagrafe tributaria.

In assenza di errore, l'ANA invia la conferma di registrazione del dato ed un protocollo riferito all'operazione; in caso di errore, la ASL/regione riceve un avviso di esito negativo, con indicazione della causa.

Il sistema effettua i controlli di congruenza dei dati relativi all'assistenza sanitaria forniti in merito:

alle date di riferimento;

alla coerenza con i dati relativi all'assistenza sanitaria già presenti in ANA:

attualità dei dati relativi all'assistenza sanitaria;

coerenza del dato del medico con gli elenchi della ASL e relativa validità.

Alla ASL/regione è inoltre resa disponibile la consultazione delle operazioni richieste, del relativo esito, e dei relativi messaggi di conferma e di errore, per intervalli temporali, con le seguenti modalità:

l'esito di un'operazione di registrazione è disponibile per un anno;

gli eventi notificati sono disponibili per centottanta giorni.

5.2 Registrazione e variazione dei dati relativi all'assistenza sanitaria per i soggetti non residenti nella regione di assistenza

I processi di registrazione consentono, in tempo reale, le operazioni di comunicazione dei dati relativi all'assistenza sanitaria di competenza della ASL/regione ed in particolare:

iscrizione nuovo assistito non residente nella regione di assistenza;

scelta/cambio del medico;

revoca del medico;

chiusura dell'assistenza;

comunicazione dei dati di contatto dell'assistito;

inserimento nuovo contatto straniero temporaneamente presente;

inserimento nuovo contatto AIRE.

In risposta alla richiesta inviata l'ANA:

verifica la presenza e la coerenza della posizione dell'assistito in ANA;

verifica la correttezza formale e sostanziale (sintattica e semantica) del codice fiscale;

in caso di codice fiscale non presente in ANA, verifica la presenza del soggetto residente nell'Anagrafe nazionale della popolazione residente (ANPR) oppure in anagrafe tributaria.

In caso di assenza del codice fiscale viene attribuito l'ID univoco nazionale ANA e si procede alla registrazione dei dati dell'assistenza sanitaria.

In assenza di errore, l'ANA invia la conferma di registrazione del dato ed un protocollo riferito all'operazione; in caso di errore, la ASL/regione riceve un avviso di esito negativo, con indicazione della causa.

Il sistema effettua i controlli di congruenza dei dati relativi all'assistenza sanitaria forniti in merito:

alle date di riferimento;

alla coerenza con i dati relativi all'assistenza sanitaria già presenti in ANA:

attualità dei dati relativi all'assistenza sanitaria;

coerenza del dato del medico con gli elenchi della ASL e relativa validità;

Alla ASL/regione è inoltre resa disponibile la consultazione delle operazioni richieste, del relativo esito, e dei relativi messaggi di conferma e di errore, per intervalli temporali, con le seguenti modalità:

l'esito di un'operazione di registrazione è disponibile per un anno;

gli eventi notificati sono disponibili per centottanta giorni.

5.3 Registrazione delle esenzioni

I processi di registrazione delle esenzioni riconosciute all'assistito consentono, in tempo reale, la comunicazione dei codici di esenzione riconosciute all'assistito ed in particolare:

inserimento esenzione;

aggiornamento esenzione;

chiusura esenzione.

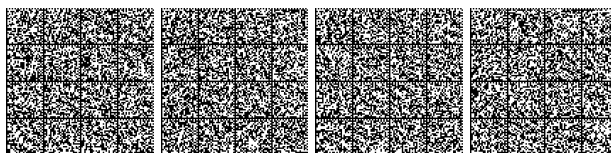
In risposta alla richiesta inviata, l'ANA verifica la presenza e la coerenza della posizione dell'assistito in ANA.

In assenza di errore, l'ANA invia la conferma di registrazione del dato ed un protocollo riferito all'operazione.

In caso di errore, la ASL/regione riceve un avviso di esito negativo, con indicazione della causa.

Il sistema permette di registrare tutte le esenzioni riconosciute agli assistiti (una o più di *una)*, rilasciate presso la ASL di residenza e/o di assistenza a discrezione di dove il cittadino l'abbia certificata.

Il sistema è predisposto per ricevere le esenzioni dalle fonti: ASL di assistenza, ASL di residenza, SASN.

Il sistema permette di mandare aggiornamento sullo stato delle esenzioni da parte delle ASL/regioni di assistenza e residenza.

La verifica, la conservazione dei documenti ed ogni altro processo amministrativo necessario per il rilascio delle esenzioni sono a carico dell'ente che le certifica.

5.4 Consultazione

I processi di consultazione consentono alle ASL/regioni di effettuare a regime delle ricerche in ANA per varie tipologie di dati e con finalità definite nella tabella riportata in precedenza.

Le ricerche possono avvenire secondo i seguenti parametri:

per ID univoco nazionale ANA;

per codice fiscale dell'assistito (attivo o obsoleto);

per dati anagrafici primari (nome, cognome, sesso, data di nascita, comune e provincia di nascita);

per codice fiscale del medico;

per periodo di validità;

per tipo di operazione;

per intervalli temporali delle operazioni;

per combinazione dei campi precedenti.

Come risposta, in caso di esito positivo il sistema fornisce i dati richiesti, in casi di errore restituisce un avviso di esito negativo, con indicazione della causa.

5.5 Processi e servizi a supporto

I servizi a supporto consentono alla ASL/regione di verificare lo stato delle operazioni richieste.

Comprendono, in particolare:

il processo di verifica dell'esito di un'operazione;

il servizio di annullamento dell'operazione;

il servizio di variazione di dati;

il processo di invio e di consultazione delle notifiche;

il processo di monitoraggio.

I dati che consentono ad ANA di fornire i servizi in questione sono conservati per un periodo di tempo prefissato, trascorso il quale sono storicizzati nel modo seguente:

l'esito di un'operazione di registrazione è disponibile per un anno;

l'esito delle operazioni di consultazione è disponibile per un anno;

gli eventi notificati alla ASL/regione sono disponibili per un periodo di centottanta giorni.

I dettagli tecnici dei servizi sono descritti nelle specifiche tecniche, come già riportato nel par. 1.

5.6 Servizio per la verifica del codice identificativo

Con riferimento al decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262, in tema di interconnessione, ANA mette a disposizione delle sole regioni il servizio di verifica del codice identificativo dell'assistito.

5.7 Servizi messi a disposizione dalle regioni

Le regioni mettono a disposizione di ANA una serie di servizi finalizzati all'acquisizione da parte di ANA di alcuni dati di competenza delle regioni stesse (già elencati in precedenza), e che sono necessari per realizzare i seguenti processi già descritti in precedenza:

comunicazione e aggiornamento delle codifiche regionali delle esenzioni e delle relative transcodifiche con i codici nazionali.

6. Descrizione dei processi per il Ministero della salute

L'elenco completo dei processi dedicati al Ministero della salute è riportato nella precedente tabella. Tra questi, ANA mette a disposizione i seguenti:

registrazione e variazione dei dati relativi all'assistenza sanitaria per i soggetti di competenza del Ministero della salute;

registrazione dei dati di contatto dell'assistito;

consultazione ed estrazione;

processi e servizi a supporto;

servizio per la verifica del codice identificativo.

6.1 Registrazione e variazione dei dati relativi all'assistenza sanitaria per i soggetti di competenza del Ministero della salute

I processi di registrazione consentono, in tempo reale, le operazioni di comunicazione dei dati sanitari degli assistiti di competenza del Ministero della salute ed in particolare:

iscrizione nuovo assistito navigante residente (presa in carico);

iscrizione nuovo assistito navigante non residente (straniero/apolide);

iscrizione nuovo assistito non residente a carico del Ministero della salute;

chiusura dell'assistenza.

In risposta alla richiesta inviata l'ANA:

verifica la presenza e la coerenza della posizione dell'assistito in ANA;

verifica la correttezza formale e sostanziale (sintattica e semantica) del codice fiscale;

in caso di codice fiscale non presente in ANA, verifica la presenza del soggetto residente nell'Anagrafe nazionale della popolazione residente (ANPR) oppure in anagrafe tributaria;

in caso di assenza del codice fiscale viene attribuito l'ID univoco nazionale ANA e si procede alla registrazione dei dati dell'assistenza sanitaria.

In assenza di errore, l'ANA invia la conferma di registrazione del dato ed un protocollo riferito all'operazione; in caso di errore, il Ministero della salute riceve un avviso di esito negativo, con indicazione della causa.

Il sistema effettua i controlli di congruenza dei dati relativi all'assistenza sanitaria forniti in merito:

alle date di riferimento;

alla coerenza con i dati relativi all'assistenza sanitaria già presenti in ANA:

attualità dei dati relativi all'assistenza sanitaria.

Al Ministero della salute è inoltre resa disponibile la consultazione delle operazioni richieste, del relativo esito, e dei relativi messaggi di conferma e di errore, per intervalli temporali, con le seguenti modalità:

l'esito di un'operazione di registrazione è disponibile per un anno;

gli eventi notificati sono disponibili per centottanta giorni.

6.2 Registrazione dei dati di contatto dell'assistito

I processi di registrazione dei dati di contatto dell'assistito consentono, in tempo reale, le operazioni di inserimento ed aggiornamento dei dati di contatto dell'assistito.

In risposta alla richiesta inviata l'ANA verifica la presenza e la coerenza della posizione dell'assistito in ANA.

In assenza di errore, l'ANA invia la conferma di registrazione del dato ed un protocollo riferito all'operazione.

In caso di errore, il Ministero della salute riceve un avviso di esito negativo, con indicazione della causa.

6.3 Consultazione

I processi di consultazione consentono al Ministero della salute di effettuare a regime delle ricerche in ANA per varie tipologie di dati e con finalità definite nella tabella riportata in precedenza.

Le ricerche possono avvenire secondo i seguenti parametri:

per ID univoco nazionale ANA;

per codice fiscale dell'assistito (attivo o obsoleto);

per dati anagrafici primari (nome, cognome, sesso, data di nascita, comune e provincia di nascita);

per tipologia di assistenza, in coerenza con le fattispecie previste all'allegato E;

per periodo di validità;

per tipo di operazione;

per intervalli temporali delle operazioni;

per combinazione dei campi precedenti.

Come risposta, in caso di esito positivo il sistema fornisce i dati richiesti, in casi di errore restituisce un avviso di esito negativo, con indicazione della causa.

6.4 Processi e servizi a supporto

I servizi a supporto consentono al Ministero della salute di verificare lo stato delle operazioni richieste.

Comprendono, in particolare:

il processo di verifica dell'esito di un'operazione;

il servizio di annullamento dell'operazione;

il servizio di variazione di dati;

il processo di invio e di consultazione delle notifiche;

il processo di monitoraggio.

I dati che consentono ad ANA di fornire i servizi in questione sono conservati per un periodo di tempo prefissato, trascorso il quale sono storicizzati nel modo seguente:

l'esito di un'operazione di registrazione è disponibile per un mese;

l'esito delle operazioni di consultazione è disponibile per settantadue ore;

gli eventi notificati alla ASL/regione sono disponibili per un periodo di tre mesi.

I dettagli tecnici dei servizi sono descritti nelle specifiche tecniche, come già riportato nel par. 1.

6.5 Servizio per la verifica del codice identificativo

Con riferimento al decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016 n. 262, in tema di interconnessione, ANA mette a disposizione del Ministero della salute il servizio di verifica del codice identificativo dell'assistito.

6.6 Servizi messi a disposizione dal Ministero della salute

Il Ministero della salute mette a disposizione di ANA una serie di servizi finalizzati all'acquisizione da parte di ANA di alcuni dati di competenza del ministero stesso (già elencati in precedenza), e che sono necessari per realizzare i seguenti processi già descritti in precedenza:

comunicazione e aggiornamento dell'anagrafica delle ASL del territorio nazionale;

comunicazione e aggiornamento delle associazioni tra ASL competente e comune di residenza dell'assistito;

comunicazione e aggiornamento delle codifiche nazionali delle esenzioni;

comunicazione e aggiornamento dell'anagrafica delle strutture sanitarie in cui si verifica la nascita.

7. Notifiche alle ASL, regioni e Ministero della salute

Per le finalità di cui all'art. 62-*ter* del CAD, l'interconnessione con ANPR consente ad ANA di disporre in tempo reale dei dati di interesse anagrafico, in relazione alla popolazione residente ed agli italiani residenti all'estero. Tali movimentazioni assieme a quelle ricevute da ANA a seguito del cambio di assistenza presso nuova ASL, costituiscono notifiche automatiche che ANA mette a disposizione delle ASL di competenza (residenza e assistenza), alle regioni e al Ministero della salute. In particolare i servizi resi disponibili sono:

notifica di iscrizione o chiusura assistenza per cambio di residenza, decesso;

notifica di chiusura iscrizione dell'assistito per trasferimento dell'assistenza sanitaria;

notifica di variazione anagrafica (codice fiscale e dati anagrafici primari) provenienti da ANPR o da anagrafe tributaria.

7.1 Notifica di iscrizione o chiusura assistenza per cambio di residenza, decesso

Una volta acquisite da ANPR, l'ANA notifica alle ASL o alle regioni, nonché al Ministero della salute:

le informazioni relative ai soggetti che fissano per la prima volta la residenza in Italia (immigrazioni e nascite). La notifica è indirizzata alla ASL di residenza in base all'indirizzo di residenza del soggetto, come comunicato in fase di registrazione all'anagrafe comunale;

le informazioni relative ai trasferimenti di residenza di soggetti già iscritti. ANA notifica l'evento al Ministero della salute, per gli assistiti di competenza, e alle ASL interessate dal trasferimento, e provvede alla chiusura della posizione dell'assistito presso la ASL di provenienza o presso il Ministero della salute. Il medico non è revocato nei casi di trasferimento di residenza nella ASL in cui l'assistito ha già effettuato la scelta del medico;

le informazioni relative agli eventi di decesso. L'ANA chiude l'assistenza per il nominativo e ne dà tempestiva comunicazione alle ASL di competenza (residenza e assistenza) o al Ministero della salute;

7.2 Notifica di chiusura iscrizione dell'assistito per trasferimento dell'assistenza sanitaria

Una volta acquisite dalla ASL o dal SASN di nuova assistenza, l'ANA notifica alle ASL o al SASN di precedente assistenza o alla regione le informazioni degli assistiti che hanno trasferito l'assistenza al fine della chiusura della posizione di assistenza nell'ASL o SASN dove era assistito precedentemente.

7.3 Notifica di variazione anagrafica (codice fiscale e dati anagrafici primari) provenienti da ANPR o da anagrafe tributaria

Nel caso di variazione o prima assegnazione del codice fiscale dell'assistito, ANA acquisisce tale informazione da anagrafe tributaria. Nei servizi offerti da ANA, la validazione del codice fiscale dell'assistito viene fatta sulla banca dati ANA se il dato è già presente in tale banca dati, e solo se il dato non è presente la validazione viene fatta sulla banca dati di anagrafe tributaria.

Nel caso di variazioni dei dati anagrafici primari degli assistiti (nome, cognome, sesso, data di nascita, comune e provincia di nascita, residenza) presenti in ANPR, l'ANA acquisisce tali informazioni e ne assicura la gestione al fine di garantire la coerente e corretta identificazione dell'assistito, anche in presenza delle predette variazioni, e ne dà notifica, in relazione alla competenza, alle ASL/regioni/Ministero della salute.

8. Accesso per il cittadino

In riferimento all'art. 12 del presente decreto, il cittadino registrato come assistito nell'ANA può esercitare il diritto di accesso ai propri dati personali e gli altri diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del regolamento (UE) 2016/679, secondo le modalità indicate nell'ambito delle informazioni da rendere all'interessato, ai sensi degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679, presso la ASL di competenza, ovvero tramite sito web dell'ANA, in modalità diretta e sicura, e previa identificazione informatica ai sensi dell'art. 64 del CAD.

Pertanto, l'ANA mette a disposizione dell'assistito i seguenti servizi:

servizi per l'esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti in materia di dati personali;

servizi per la visualizzazione e la stampa della copia informatica del libretto sanitario personale previsto dall'art. 27 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

9. Descrizione dei processi per il Sistema TS

I processi che ANA mette a disposizione per il Sistema TS del Ministero dell'economia e delle finanze sono elencati nella tabella riportata in precedenza, insieme alle finalità del trattamento. In particolare, tra questi, si riporta il seguente servizio.

9.1 Servizio per la verifica del codice identificativo

Con riferimento al decreto del Ministero della salute 7 dicembre 2016 n. 262, in materia di interconnessione, ANA mette a disposizione del Sistema TS il servizio di verifica del codice identificativo dell'assistito.

ALLEGATO *E*

TIPOLOGIE DI ASSISTENZA

Tabella1: tipologia di Assistibili/Assisti/Contatti

Soggetto	Status	Residenza	Assistenza	Tipologia di assistenza			Descrizione	Tipo
				In Rx*	In Ry*	In ANA		
Cittadino Italiano	n.a.	In Rx	In Rx	Assistito/Assistibile	Contatto	Assistito in Rx	**<u>Residente</u>** e con assistenza nella stessa regione	1
			In Ry	Assistibile	Assistito	Assistibile in Rx e Assistito in Ry	**<u>Domiciliati in regione ma residenti in altra regione</u>** (iscrizione domicilio temporaneo, di durata superiore a tre mesi e per un massimo di un anno, eventualmente rinnovabile) [1] - lavoratori stagionali - insegnanti con incarichi di durata superiore a tre mesi - soggiornanti per motivi di salute - soggiornanti per motivi di studio - iscrizione ad un centro per l'impiego (per un periodo massimo di un anno, non rinnovabile) - ricovero in istituti di cura o case di riposo - sottoposti alla misura dell'obbligo di soggiorno - minori in affido - lavoratori distaccati e loro familiari con contratto di durata superiore a tre mesi - militari in carriera e familiari - dipendenti pubblici e privati, e familiari, inviati in missione per oltre tre mesi	2
			SASN	Assistibile	Contatto	Assistito SASN	Soggetto che ha diritto all'assistenza sanitaria nell'ambito del Servizio di assistenza sanitaria ai naviganti e aeronaviganti	3

* Rx= Regione X; Ry=Regione Y

[1] Circolare Ministero della Sanità 11 maggio 1984 n.1000.116 (G.U. maggio 1984, n.145)

Soggetto	Status	Residenza	Domicilio sanitario	Tipologia di assistenza			Descrizione	Tipo
				In Rx*	In Ry*	In ANA		
Cittadino straniero non appartenente all'Unione Europea	Regolarmente soggiornante con iscrizione obbligatoria al SSR	Extra UE	In Rx	Assistito	Contatto	Assistito in Rx Contatto in Ry	**Con iscrizione obbligatoria al SSR**[2]: stranieri e familiari a carico, con residenza o effettiva dimora nel territorio della ASL, con permesso di soggiorno rientranti nelle seguenti tipologie: - in attesa del primo rilascio del Pds per motivi di lavoro e per il ricongiungimento familiare - in attesa del rinnovo del permesso di soggiorno - lavoro subordinato (anche stagionale) - lavoro autonomo - attesa occupazione con iscrizione al centro dell'Impiego - motivi familiari - asilo politico/rifugiato - asilo umanitario/motivi umanitari/protezione sussidiaria - richiesta di protezione internazionale - richiesta di asilo - status di apolide - richiesta di cittadinanza - familiari non comunitari di cittadino comunitario iscritto al SSR - minori stranieri presenti sul territorio a prescindere dal possesso del permesso di soggiorno - motivi di studio per maggiorenni precedentemente iscritti al titolo obbligatorio - attesa adozione (non necessario il permesso di soggiorno) - affidamento (non necessario il permesso di soggiorno) - attesa di regolarizzazione del lavoro irregolare - assistenza minore ai sensi dell'art. 31 c.3 D.lgs. 286/98 - motivi religiosi per religiosi che svolgono un'attività lavorativa e ricevono una remunerazione soggetta alle ritenute fiscali - motivi di studio qualora siano studenti che svolgono un'attività lavorativa - residenza elettiva con titolarità di pensione contributiva italiana[3] - possessori di carta di soggiorno e soggiornanti di lungo periodo[4] - possessori di carta di soggiorno permanente per "familiare di cittadino dell'Unione" - minori soggiornanti per recupero psicofisico[5]	4

[2] Art. 34 comma 1 del Testo Unico D.lgs. n.286/1998 e s.m.i.
[3] DM 1/02/96
[4] Iscrizione obbligatoria a tempo indeterminato (art. 9 d.lgs. 286/98)
[5] Accordo Stato Regioni del 20 dicembre 2012 sul documento "Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l'assistenza sanitaria alla popolazione straniera da parte delle Regioni e Province Autonome italiane"

							- detenuti negli istituti penitenziari per adulti e minori e internati negli ospedali giudiziari; in semilibertà, sottoposti a misure alternative alla pena, con o senza permesso di soggiorno - permessi per motivi di giustizia con permesso di soggiorno superiore a tre mesi - motivi umanitari rilasciati in caso di scadenza di precedente permesso di soggiorno e sopraggiunta malattia o infortunio che non permettono di lasciare il territorio nazionale (ad esclusione dei soggiornanti ai sensi dell'articolo 36 del T.U.) - donna in possesso di permesso di soggiorno per cure, in stato di gravidanza, e sino ai sei mesi successivi alla nascita del figlio cui provvede	
	Regolarmente soggiornante con iscrizione volontaria al SSR			Assistito	Contatto	Assistito in Rx Contatto in Ry	**Con iscrizione volontaria al SSR**[6]: stranieri, e familiari a carico[7], con residenza o effettiva dimora nel territorio della ASL, con permesso di soggiorno con durata superiore a tre mesi (ad eccezione degli studenti e delle persone alla pari che possono chiedere l'iscrizione anche per periodi inferiori a tre mesi) non rientranti nelle tipologie contemplate per l'iscrizione obbligatoria al SSN, ma rientranti nelle seguenti tipologie: - soggiornanti per motivi di studio - collocati alla pari - residenza elettiva - personale religioso - familiari ultrasessantacinquenni con ingresso in Italia per ricongiungimento familiare, dopo del 5 novembre 2008 - dipendenti stranieri di organizzazioni internazionali operanti in Italia e personale accreditato presso Rappresentanze diplomatiche ed Uffici Consiliari, con esclusione del personale assunto a contratto in Italia con iscrizione obbligatoria al SSR - altre categorie individuabili per esclusione alle tipologie contemplate per l'iscrizione obbligatoria	5
	Non iscrivibile		n.a.	Contatto	Contatto	Contatto	- Soggiornanti per periodi inferiori a tre mesi se cittadini di paesi con cui l'Italia ha siglato un accordo internazionale che preveda l'iscrizione al SSR - Stranieri Temporaneamente Presenti: fornitura dell'assistenza sanitaria di base da parte della Regione, qualora sia stata prevista nell'ambito dell'organizzazione dei servizi sanitari per garantire le cure essenziali e continuative	6

* Rx= Regione X; Ry=Regione Y

[6] Art. 34 comma 3 del Testo Unico D.lgs. n.286/1998 e art. 42, comma 6 del DPR 394/99. L'iscrizione volontaria, con corresponsione del contributo dovuto ai sensi del DM 8 ottobre 1986 per l'anno solare, è valida per la durata del permesso di soggiorno.

[7] Ad eccezione degli studenti e collocati alla pari, che versano un contributo forfettario. Tale contributo forfettario non è valido per i familiari a carico.

Soggetto	Status	Residenza	Domicilio sanitario	Tipologia di assistenza			Descrizione	Tipo
				In Rx*	In Ry*	In ANA		
Cittadino straniero appartenente all'Unione Europea	Con iscrizione obbligatoria al SSR o al SASN	UE	Rx	Assistito	Contatto	Assistito in Rx Contatto in Ry	**Con iscrizione obbligatoria al SSR**[8]: cittadino comunitario, e familiari, anche non residenti in Italia, rientranti nelle seguenti categorie - lavoratori subordinati nello Stato (iscrizione a tempo indeterminato o determinato a seconda della durata del rapporto di lavoro) - lavoratori autonomi - familiari, anche non cittadini dell'Unione Europea, ivi compresi quelli a carico, di cittadino comunitario lavoratore subordinato o autonomo nello Stato (durata pari all'iscrizione del familiare lavoratore) - familiari cittadini dell'Unione Europea a carico di cittadino italiano iscritto al SSR - residenti in possesso di attestazione di soggiorno permanente, dopo cinque anni di residenza in Italia - disoccupati dopo aver esercitato attività lavorativa nel territorio nazionale e familiari - ex lavoratore iscritto a un corso di formazione professionale per la durata dello stesso - titolare di attestazione di soggiorno permanente - vittime di tratta o riduzione in schiavitù ammesse a programmi di protezione sociale - minori non accompagnati - titolari di formulari comunitari E106/S1, E109/S1, E120/S1, E121/S1, SED072 - già lavoratore subordinato o autonomo, temporaneamente inabile a seguito di malattia o infortunio - iscritto alle liste di mobilità - detenuti negli istituti penitenziari e minori e internati negli opg o in semilibertà o sottoposti a misure alternative alla pena - genitori dell'UE di minori italiani - minori affidati a istituti o famiglie	7
			SASN	Contatto	Contatto	Assistito SASN	Soggetto che ha diritto all'assistenza sanitaria nell'ambito del Servizio di assistenza sanitaria ai naviganti e aeronaviganti	8
	Con iscrizione volontaria al SSR	UE	Rx	Assistito	Contatto	Assistito in Rx	**Con iscrizione volontaria al SSR**[9]: cittadini dell'Unione Europea con residenza anagrafica (oppure con la sola dichiarazione di domicilio se il cittadino comunitario è iscritto a un corso di studio) o con soggiorno superiore a tre	9

[8] Circolare Ministero della Salute prot. N. DGRUERI/II/12712/I.3.b del 3 agosto 2007

						Contatto in Ry	mesi, rientranti nelle seguenti casistiche, privi di copertura sanitaria a carico dello Stato di provenienza (inclusi ENI) oppure se non hanno diritto all’iscrizione obbligatoria: - dispongano di contributi come previsto dal D.M. 8/10/1986 all’art 3 e di un contratto di assicurazione sanitaria pubblica - iscritti a un istituto pubblico o privato riconosciuto per seguire come attività principale un corso di studi o di formazione professionale e disponga di risorse sufficienti e di un contratto di assicurazione pubblica - cittadini collocati alla pari	
	Non iscrivibile	UE	n.a.	Contatto	Contatto	Contatto	**Soggiornanti con tessera TEAM**	10

* Rx= Regione X; Ry=Regione Y

Tabella2: Categorie particolari di assistenza

Soggetto	Status	Residenza	Domicilio sanitario	Tipologia di assistenza			Descrizione	Tipo
				In Rx*	In Ry*	In ANA		
Cittadino Italiano	Iscritti all'AIRE	Estero	Ministero della salute[10]	Assistibile	Assistibile	Assistibile	- **Distaccati all’estero** per motivi di lavoro (inclusi gli iscritti all’AIRE)[11], con assistenza sanitaria in Italia durante i rientri (compresi i familiari) da parte dell’ASL di temporanea dimora - **Titolari di pensione italiana** (e loro familiari) e **familiari dei lavoratori italiani** (che risiedono in paese diverso da quello del capo famiglia) residenti in altro Stato Membro della UE, in carico al paese di affiliazione (Italia) .	11
	Iscritti all'AIRE	Estero	n.a.	Contatto	Contatto	Contatto	- **Cittadini italiani residenti all’estero aventi lo status di emigrato (nato in Italia) o titolari di pensione contributiva italiana, che hanno diritto a cure ospedaliere urgenti nel limite di 90 giorni nell’anno solare**	12
	Distaccato all’estero in Paesi extra UE ma residente in Italia	Rx	Rx	Assistito	Assistibile	Assistito in Rx	**Lavoratori distaccati in Paesi extra UE** che non trasferiscono la residenza e loro familiari	13

* Rx= Regione X; Ry=Regione Y

[10] I modelli di assistenza sanitaria all’estero sono rilasciati dall’ultima ASL di assistenza prima dell’iscrizione all’AIRE.

[11] Art. 12 comma 2, D.P.R. n. 618 del 31 luglio 1980. I lavoratori di diritto italiano durante il periodo di permanenza all’estero rimangono assicurati in Italia in quanto mantengono il regime previdenziale italiano

22A05758

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 agosto 2022.

Modifiche alla tabella A allegata al decreto 6 agosto 2021, recante: «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione» e successive modificazioni e integrazioni.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Vista la decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento (UE) 2020/2221 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020 che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda le risorse aggiuntive e le modalità di attuazione per fornire assistenza allo scopo di promuovere il superamento degli effetti della crisi nel contesto della pandemia di COVID-19 e delle sue conseguenze sociali e preparare una ripresa verde, digitale e resiliente dell'economia (REACT-EU);

Visto il regolamento (UE) 2020/2220 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020 che stabilisce alcune disposizioni transitorie relative al sostegno da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e del Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) negli anni 2021 e 2022 e che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013, (UE) n. 1306/2013 e (UE) n. 1307/2013 per quanto riguarda le risorse e l'applicazione negli anni 2021 e 2022 e il regolamento (UE) n. 1308/2013 per quanto riguarda le risorse e la distribuzione di tale sostegno in relazione agli anni 2021 e 2022;

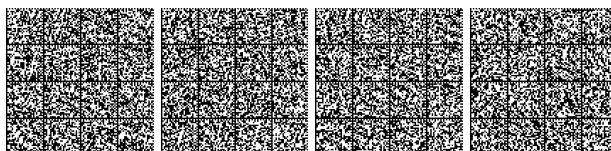
Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica», come modificata dalla legge 7 aprile 2011, n. 39, recante «Modifiche alla legge 31 dicembre 2009, n. 196, conseguenti alle nuove regole adottate dall'Unione europea in materia di coordinamento delle politiche economiche degli Stati membri»;

Visto il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 recante «Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, concernente «Riforma dei controlli di regolarità amministrativa e contabile e potenziamento dell'attività di analisi e valutazione della spesa, a norma dell'art. 49 della legge 31 dicembre 2009, n. 196»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 161, con cui è stata definita la nuova struttura del Ministero dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, concernente «*Governance* del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Visto in particolare, l'art. 6 del suddetto decreto-legge n. 77/2021 con il quale è istituito, presso il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, un ufficio centrale di livello dirigenziale generale, denominato Servizio centrale per il PNRR, con compiti di coordinamento operativo, monitoraggio, rendicontazione e controllo del PNRR;

Visto, inoltre, l'art. 8, del suddetto decreto-legge n. 77/2021 ai sensi del quale ciascuna amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR provvede al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto, in particolare, il secondo periodo del comma 1 dell'art. 7 del citato decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, ai sensi del quale «Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede alla individuazione delle amministrazioni di cui all'art. 8, comma 1 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021 recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR ai sensi dell'art. 8, comma 1 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, che all'art. 10 stabilisce le «Procedure di attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza e modalità di accesso ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 24 settembre 2021, n. 229, recante «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose»;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17 convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2022, n. 34, recante «Misure urgenti per il contenimento dei costi dell'energia elettrica e del gas naturale, per lo sviluppo delle energie rinnovabili e per il rilancio delle politiche industriali»;

Visto il decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21 convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, recante «Misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina»;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)»;

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina»;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, che dispone «Le risorse finanziarie per l'attuazione della linea progettuale M1C3, *sub* investimento 4.2.2 nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza di cui all'art. 4, comma 1 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, pari a 98 milioni di euro, sono destinate ad incrementare la dotazione finanziaria della linea progettuale M1C3, *sub* investimento 4.2.1 del predetto Piano nazionale di ripresa e resilienza ...»;

Vista la nota prot. n. 946, del 5 agosto 2022, con la quale il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, unità di missione PNRR, nell'ambito della Missione 5, componente 2, del Piano nazionale di ripresa e resilienza investimento 2.3 «Programma innovativo della qualità dell'abitare» chiede la rimodulazione del *sub* investimento «*Social housing* - Piano innovativo per la qualità abitativa (PinQuA) - Riqualificazione e incremento dell'edilizia sociale, ristrutturazione e rigenerazione della società urbana, miglioramento dell'accessibilità e sicurezza urbana, mitigazione della carenza abitativa e aumento della qualità ambientale, utilizzo di modelli e strumenti innovativi per la gestione, l'inclusione e il benessere urbano» e del *sub* investimento «*Social housing* - Piano innovativo per la qualità abitativa (PinQuA) - Interventi ad alto impatto strategico sul territorio nazionale», per un importo totale pari, rispettivamente, ad euro 2.144.692.040,76 e euro 655.307.959,24;

Vista la medesima nota prot. n. 946, del 5 agosto 2022, con la quale il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, unità di missione PNRR, nell'ambito della Missione 5, componente 3, del Piano nazionale

di ripresa e resilienza investimento 4 «Interventi per le Zone economiche speciali (ZES)» chiede la rimodulazione dei *sub* investimenti «Investimenti infrastrutturali per zone economiche speciali - soggetto attuatore RFI», «Investimenti infrastrutturali per zone economiche speciali - soggetto attuatore Anas», «Investimenti infrastrutturali per zone economiche speciali - soggetto attuatore AdSP», per un importo totale pari, rispettivamente, ad euro 95.700.000,00, ad euro 17.000.000,00 e ad euro 216.208.000,00 e chiede, altresì, la rimodulazione del *sub* investimento «Investimenti infrastrutturali per zone economiche speciali - soggetto attuatore regioni», per un importo pari ad euro 301.092.000,00 e la contestuale modifica del soggetto attuatore sostituendo le regioni con le autorità di Governo ZES;

Vista la nota prot. n. 2562, del 22 giugno 2022, con la quale la Presidenza del Consiglio dei ministri - Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, nell'ambito della Missione 1, componente 1 del Piano nazionale di ripresa e resilienza, investimento 1.4 «Servizi digitali e cittadinanza digitale» ha chiesto una rimodulazione delle risorse costituita da un incremento di 200 milioni di euro del *sub* investimento 1.4.1 «*Citizen experience* - Miglioramento della qualità e dell'usabilità dei servizi pubblici digitali» e una corrispondente riduzione di 170 milioni di euro del *sub* investimento 1.4.3 «Servizi digitali e cittadinanza digitale - piattaforme e applicativi» e di 30 milioni di euro del *sub* investimento 1.4.4 «Estensione dell'utilizzo delle piattaforme nazionali di identità digitali (SPID, CIE) e dell'anagrafe nazionale digitale (ANPR)»;

Considerata, pertanto, la necessità di aggiornare la tabella A allegata al citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Articolo unico

1. La tabella A allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, recante «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione» e successive modificazioni ed integrazioni è modificata come segue:

a) fermo restando l'importo complessivo, l'articolazione interna degli importi assegnati all'intervento a titolarità del Ministero del turismo per la Missione 1, componente 3 investimento 4.2 «Fondi integrati per la competitività delle imprese turistiche» è sostituita dal prospetto di cui all'allegato 1 che forma parte integrante del presente decreto;

b) fermo restando l'importo complessivo, l'articolazione interna degli importi assegnati all'intervento a titolarità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili per la Missione 5, componente 2, del Piano nazionale di ripresa e resilienza investimento 2.3 «Programma innovativo della qualità dell'abitare» è sostituita dal prospetto di cui all'allegato 2 che forma parte integrante del presente decreto;

c) fermo restando l'importo complessivo, l'articolazione interna degli importi assegnati all'intervento a titolarità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili per la Missione 5, componente 3, del Piano nazionale di ripresa e resilienza investimento 4 «Interventi per le Zone economiche speciali (ZES)» è sostituita dal prospetto di cui all'allegato 3 che forma parte integrante del presente decreto;

d) fermo restando l'importo complessivo, l'articolazione interna degli importi assegnati agli interventi a titolarità della Presidenza del Consiglio dei ministri - Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale per la Missione 1, componente 1 investimento 1.4 «Servizi digitali e cittadinanza digitale», è sostituita dal prospetto di cui all'allegato 4 che forma parte integrante del presente decreto.

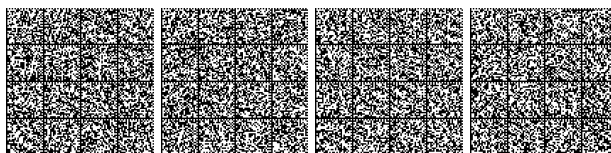
Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

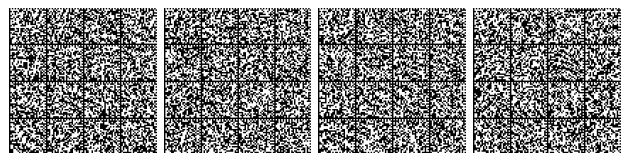
Roma, 24 agosto 2022

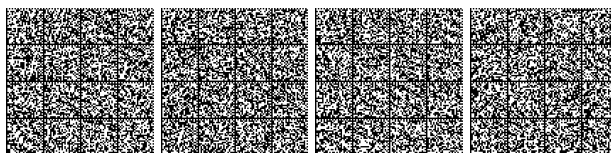
Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 15 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1400

Prospetto Allegato 1- Ministero del Turismo

				Importi (€)				
MISSIONE	COMPONENTE	TIPOLOGIA	INTERVENTO	Importo totale	*di cui Progetti in essere*	*di cui Nuovi progetti*	*di cui FSC*	NOTE
Interventi a titolarità del Ministero del Turismo (MITUR)								
M1	C3	Investimento	4.2 Fondi integrati per la competitività delle imprese turistiche	**1.786.000.000,00**	**-**	**1.786.000.000,00**		
M1	C3	Sub-Investimento	4.2.1 Miglioramento delle infrastrutture di ricettività attraverso lo strumento del Tax credit	598.000.000,00	-	598.000.000,00	-	
M1	C3	Sub-Investimento	4.2.3 Sviluppo e resilienza delle imprese del settore turistico (Fondo dei Fondi BEI)	500.000.000,00	-	500.000.000,00	-	
M1	C3	Sub-Investimento	4.2.4 Sostegno alla nascita e al consolidamento delle pmi turismo (Sezione speciale "turismo" del Fondo di Garanzia per le PMI)	358.000.000,00	-	358.000.000,00	-	
M1	C3	Sub-Investimento	4.2.5 Fondo rotativo imprese (FRI) per il sostegno alle imprese e gli investimenti di sviluppo	180.000.000,00	-	180.000.000,00	-	
M1	C3	Sub-Investimento	4.2.6 Valorizzazione, competitività e tutela del patrimonio ricettivo attraverso la partecipazione del Min. Turismo nel Fondo Nazionale Turismo	150.000.000,00	-	150.000.000,00	-	

Prospetto Allegato 2- Ministero delle Infrastrutture e della Mobilità Sostenibili

				Importi (€)				
MISSIONE	**COMPONENTE**	**TIPOLOGIA**	**INTERVENTO**	**Importo totale**	***di cui Progetti in essere***	***di cui Nuovi progetti***	***di cui FSC***	**NOTE**
Interventi a titolarità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili (MIMS)								
M5	C2	Investimento	2.3: Programma innovativo della qualità dell'abitare	**2.800.000.000,00**	**477.000.000,00**	**1.523.000.000,00**	**800.000.000,00**	
M5	C2	Sub-Investi-mento	2.3.1 Social housing - Piano innovativo per la qualità abitativa (PinQuA) - Riqualificazione e incremento dell'edilizia sociale, ristrutturazione e rigenerazione della società urbana, miglioramento dell'accessibilità e sicurezza urbana, mitigazione della carenza abitativa e aumento della qualità ambientale, utilizzo di modelli e strumenti innovativi per la gestione, l'inclusione e il benessere urbano	2.144.692.040,76	477.000.000,00	867.692.040,76	800.000.000,00	
M5	C2	Sub-Investi-mento	2.3.2 Social housing - Piano innovativo per la qualità abitativa (PinQuA) - Interventi ad alto impatto strategico sul territorio nazionale	655.307.959,24		655.307.959,24		

Prospetto Allegato 3 - Ministero delle Infrastrutture e della Mobilità Sostenibili

				Importi (€)				
MISSIONE	**COMPONENTE**	**TIPOLOGIA**	**INTERVENTO**	**Importo totale**	***di cui Progetti in essere***	***di cui Nuovi progetti***	***di cui FSC***	**NOTE**
Interventi a titolarità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili (MIMS)								
M5	C3	Investimento	4. Interventi per le Zone Economiche Speciali (ZES)	**630.000.000,00**		**30.000.000,00**	**600.000.000,00**	MIMS in collaborazione con PCM-Ministro per il Sud e la Coesione Territoriale
M5	C3	Sub-Investimento	Investimenti infrastrutturali per Zone Economiche Speciali - Soggetto attuatore RFI	95.700.000,00			95.700.000,00	
M5	C3	Sub-Investimento	Investimenti infrastrutturali per Zone Economiche Speciali - Soggetto attuatore Anas	17.000.000,00			17.000.000,00	
M5	C3	Sub-Investimento	Investimenti infrastrutturali per Zone Economiche Speciali - Soggetto attuatore AdSP	216.208.000,00			216.208.000,00	
M5	C3	Sub-Investimento	Investimenti infrastrutturali per Zone Economiche Speciali - Soggetto attuatore ZES	301.092.000,00		30.000.000,00	271.092.000,00	

Prospetto Allegato 4 - Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale

				Importi (€)				
MISSIONE	**COMPONENTE**	**TIPOLOGIA**	**INTERVENTO**	**Importo totale**	***di cui Progetti in essere***	***di cui Nuovi progetti***	***di cui FSC***	**NOTE**
Interventi a titolarità della PCM - Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale (MITD)								
M1	C1	Investimento	1.4: Servizi digitali e cittadinanza digitale	**2.013.000.000,00**	-	**2.013.000.000,00**		
M1	C1	Sub-investimento	1.4.1: Citizen experience - Miglioramento della qualità e dell'usabilità dei servizi pubblici digitali	813.000.000,00	-	813.000.000,00	-	
M1	C1	Sub-investimento	1.4.2: Citizen inclusion - Miglioramento dell'accessibilità dei servizi pubblici digitali	80.000.000,00	-	80.000.000,00	-	
M1	C1	Sub-investimento	1.4.3: Servizi digitali e cittadinanza digitale - piattaforme e applicativi	580.000.000,00	-	580.000.000,00	-	
M1	C1	Sub-investimento	1.4.4: Estensione dell'utilizzo delle piattaforme nazionali di Identità Digitale (SPID, CIE) e dell'anagrafe nazionale digitale (ANPR)	255.000.000,00		255.000.000,00		
M1	C1	Sub-investimento	1.4.5: Piattaforma Notifiche Digitali	245.000.000,00	-	245.000.000,00	-	
M1	C1	Sub-investimento	1.4.6: Mobility as a service for Italy	40.000.000,00	-	40.000.000,00	-	

22A05759

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 settembre 2022.

Proroga della scadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dal Ministero della salute per i biocidi anticoagulanti appartenenti alla categoria 14 e aventi come principi attivi Difethialone, Difenacoum, Clorofacinone, Bromadiolone, Coumatetralyl, Flocoumafen, Brodifacoum e Warfarin.

IL DIRETTORE GENERALE
DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 492/2014 della Commissione del 7 marzo 2014, che integra il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per il rinnovo delle autorizzazioni di biocidi oggetto di riconoscimento reciproco;

Richiamato l'art. 5(4) del regolamento delegato (UE) n. 492/2014 della Commissione del 7 marzo 2014, che recita «Qualora, per motivi che sfuggono al controllo del titolare di un'autorizzazione, non siano prese decisioni in merito al rinnovo di tale autorizzazione prima della sua scadenza, l'autorità competente del caso concede un rinnovo per il periodo necessario a completare la valutazione»;

Preso atto delle proposte relative all'ottimizzazione del secondo processo di rinnovamento dei prodotti rodenticidi anticoagulanti contenenti difethialone, difenacoum, clorofacjinone, bromadiolone, coumatetralyl, flocoumafen, brodifacoum e warfarin, riportate nel documento «CA-June21-Doc.4.1» redatto per la novantaduesima riunione delle autorità competenti in materia di biocidi;

Considerato che ciascuno dei seguenti principi attivi difethialone, difenacoum, clorofacinone, bromadiolone, coumatetralyl, flocoumafen, brodifacoum e warfarin, è stato approvato come sostanza destinata ad essere utilizzata nei biocidi del tipo di prodotto 14 con l'emanazione di uno specifico regolamento di esecuzione della Commissione;

Considerato che la scadenza dell'approvazione dei principi attivi difethialone, difenacoum, clorofacinone, bromadiolone, coumatetralyl, flocoumafen, brodifacoum e warfarin, ai fini del loro uso nei biocidi del tipo di prodotto 14, è prevista per il 30 giugno 2024, come riportato nel documento «CA-June21-Doc.4.1»;

Considerato che i singoli Stati membri si stanno conformando a quanto indicato nel documento «CA-June21-Doc.4.1»;

Ritenuto necessario, ai fini di un'applicazione uniforme della normativa unionale e di un corretto funzionamento del mercato, conformarsi al predetto orientamento europeo e dei singoli Stati membri in merito alla scadenza delle suindicate sostanze;

Rilevato che rimane confermata negli attuali termini l'approvazione delle sostanze difethialone, difenacoum, clorofacinone, bromadiolone, coumatetralyl, flocoumafen, brodifacoum e warfarin ai fini del loro uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 fino al 30 giugno 2024;

Ritenuto necessario, consequenzialmente, posticipare la data di scadenza delle autorizzazioni rilasciate da questa amministrazione relative a prodotti biocidi rodenticidi anticoagulanti appartenenti alla categoria di prodotto 14 ed aventi come principi attivi difethialone, difenacoum, clorofacinone, bromadiolone, coumatetralyl, flocoumafen, brodifacoum e warfarin;

Decreta:

Art. 1.

È posticipata al 1° luglio 2024 la scadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dal Ministero della salute per i biocidi appartenenti alla categoria di prodotto 14 rodenticidi anticoagulanti aventi come principi attivi difethialone, difenacoum, clorofacinone, bromadiolone, coumatetralyl, flocoumafen, brodifacoum e warfarin.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2022

Il direttore generale: IACHINO

22A05725

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 29 settembre 2022.

Scioglimento della «Cooperativa Casa luminosa società cooperativa edilizia a responsabilità limitata», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 gennaio 2022, registrato alla Corte dei conti in data 3 marzo 2022, mediante il quale al dott. Fabio Vitale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e le società del Ministero dello sviluppo economico;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto;

Considerato che le suddette risultanze ispettive hanno evidenziato la sussistenza dei presupposti per l'adozione, ai sensi del comma 3 dell'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, del provvedimento di cancellazione dall'albo nazionale in quanto l'ente non risulta perseguire le finalità mutualistiche proprie delle società cooperative;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che dall'esame delle controdeduzioni pervenute, le stesse non sono state valutate idonee a mutare l'esito del provvedimento;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 12 luglio 2022 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina del commissario liquidatore *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile come richiamato dal predetto comma 3, art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato nel rispetto dei principi costituzionali di buon andamento e trasparenza, tenuto conto della complessità della procedura e dell'esperienza dallo stesso maturata nonché dell'esigenza di instaurare con il professionista un rapporto fiduciario;

Tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società «Cooperativa Casa luminosa società cooperativa edilizia a responsabilità limitata» con sede in Roma (codice fiscale 03550041002), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Andrea Cutellè, nato a Roma il 20 giugno 1969 (codice fiscale CTLNDR69H20H501Z), ivi domiciliato, Viale Giulio Cesare n. 95.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 29 settembre 2022

Il direttore generale: VITALE

22A05726

DECRETO 29 settembre 2022.

Scioglimento della «Cooperativa edificatrice Felice Cavallotti 1888 società cooperativa a responsabilità limitata», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 gennaio 2022, registrato alla Corte dei conti in data 3 marzo 2022, mediante il quale al dott. Fabio Vitale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e le società del Ministero dello sviluppo economico;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto;

Considerato che le suddette risultanze ispettive hanno evidenziato la sussistenza dei presupposti per l'adozione, ai sensi del comma 3 dell'art. 12, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, del provvedimento di cancellazione dall'Albo nazionale in quanto l'ente non risulta perseguire le finalità mutualistiche proprie delle società cooperative;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che dall'esame delle controdeduzioni pervenute, le stesse non sono state valutate idonee a mutare l'esito del provvedimento;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 12 luglio 2022 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina del commissario liquidatore, *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, come richiamato dal predetto comma 3, art. 12, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato nel rispetto dei principi costituzionali di buon andamento e trasparenza, tenuto conto della complessità della procedura e dell'esperienza dallo stesso maturata nonché dell'esigenza di instaurare con il professionista un rapporto fiduciario;

Tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società «Cooperativa edificatrice Felice Cavallotti 1888 società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Roma (codice fiscale 02831160581), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Sara Agostini, nata a Genova il 6 settembre 1972 (codice fiscale GST SRA 72P46 D969J) e domiciliata in Roma, via Angelo Fava, 46/D.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 29 settembre 2022

Il direttore generale: VITALE

22A05727

DECRETO 29 settembre 2022.

Scioglimento della «Cooperativa edificatrice Felice Cavallotti 1898 società cooperativa a responsabilità limitata», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 gennaio 2022, registrato alla Corte dei conti in data 3 marzo 2022, mediante il quale al dott. Fabio Vitale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e le società del Ministero dello sviluppo economico;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto;

Considerato che le suddette risultanze ispettive hanno evidenziato la sussistenza dei presupposti per l'adozione, ai sensi del comma 3 dell'art. 12, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, del provvedimento di cancellazione dall'Albo nazionale in quanto l'ente non risulta perseguire le finalità mutualistiche proprie delle società cooperative;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che dall'esame delle controdeduzioni pervenute, le stesse non sono state valutate idonee a mutare l'esito del provvedimento;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 12 luglio 2022 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina del commissario liquidatore *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile come richiamato dal predetto comma 3, art. 12, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato nel rispetto dei principi costituzionali di buon andamento e traspa-

renza, tenuto conto della complessità della procedura e dell'esperienza dallo stesso maturata nonché dell'esigenza di instaurare con il professionista un rapporto fiduciario;

Tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società «Cooperativa edificatrice Felice Cavallotti 1898 società cooperativa a responsabilità limitata» con sede in Roma (codice fiscale n. 02831180589), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Alessio Razzano, nato a Roma il 12 aprile 1981 (codice fiscale RZZLSS81D12H501U), ivi domiciliato, via Barberini n. 47.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 29 settembre 2022

Il direttore generale: VITALE

22A05728

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 settembre 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Brukinsa». (Determina n. 704/2022).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Brukinsa» (zanubrutinib) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione n. C(2021)8595 del 22 novembre 2021 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/21/1576/001.

Titolare A.I.C. «Beigene Ireland Limited».

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particola-

re riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 26 novembre 2021 con la quale la società Beigene Ireland Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Brukinsa» (zanubrutinib);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 marzo 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 14 e 18-20 luglio 2022;

Vista la delibera n. 38 dell'8 settembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Al medicinale BRUKINSA (zanubrutinib) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezione:

«80 mg capsule rigide» 120 compresse - A.I.C. n. 049782016/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche: «Brukinsa» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o come trattamento di prima linea per pazienti non idonei alla chemio-immunoterapia.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Brukinsa» (zanubrutinib) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

«80 mg capsule rigide» 120 compresse - A.I.C. n. 049782016/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.066,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.011,57.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

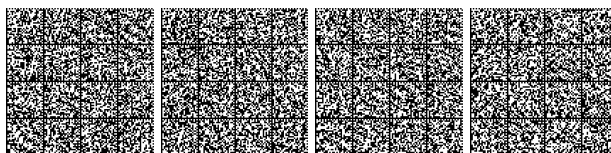
La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Brukinsa», a base di zanubrutinib per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Brukinsa» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da macroglobulinemia

di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o come trattamento di prima linea per pazienti non idonei alla chemio-immunoterapia.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://servizionline.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brukinsa» (zanubrutinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL).

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05630

DETERMINA 26 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Paidomicina» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 708/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA V&A n. 710 del 19 aprile 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 117 del 22 maggio 2014, con la quale la società Genetic S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pixem» (tobramicina) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn);

Vista la determina AIFA V&A n. 785 del 27 aprile 2015 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 122 del 28 maggio 2015, relativa al trasferimento di titolarità dalla società Genetic S.p.a. alla società D.M.G. Italia S.r.l. ed al contestuale cambio di denominazione del medicinale da «Pixem» a «Paidomicina»;

Vista la domanda presentata in data 19 maggio 2022 con la quale la società D.M.G. Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, dalla classe Cnn alla classe C, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Paidomicina» (tobramicina) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 042540017 e n. 042540029;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 luglio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PAIDOMICINA (tobramicina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «0,3% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,25 ml - A.I.C. n. 042540017 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «0,3% collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml – A.I.C. n. 042540029 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paidomicina» (tobramicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05631

DETERMINA 26 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Diazepam Eg Stada» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 709/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale

dell'agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 468/2022 dell'8 giugno 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 142 del 20 giugno 2022, con la quale la società EG S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diazepam Eg Stada» (diazepam);

Vista la domanda presentata in data 22 giugno 2022, con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe «C» del medicinale «Diazepam Eg Stada» (diazepam);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 settembre e 14 settembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DIAZEPAM EG STADA (diazepam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«5 mg compresse» 40 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 049712452 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«5 mg compresse» 40×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 049712464 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Diazepam Eg Stada» (diazepam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

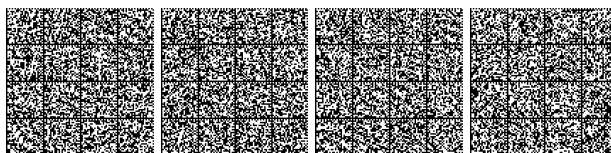
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05632

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Targin»

Estratto determina n. 695 /2022 del 26 settembre 2022

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Spagna del medicinale: TARGIN «mg/2,5 mg *comprimidos de liberación prolongada* 56 U.P.», codice di autorizzazione n. 71127 - C.N. 667988 - 3, intestato alla società Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.- Edificio Coronales. Bahia de Pollensa, 11 - Madrid - 28042 - España Inferior a 25ºC - *Proteger de la luz* e prodotto da *Fidelio Healthcare Limburg* GMBH - Mundipharmastrasse, 2 - Limburg - 65549 - Germania Mundipharma DC B.V. Dirección: Leusderend, 16 - RC Leusden - 3832 - Paesi Bassi con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

In seguito alla ratifica dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica (2019/C 384 I/01), dal 1° gennaio 2021 non si applicano più al Regno Unito le norme comunitarie nel settore dei medicinali per uso umano e, in particolare, il regolamento (CE) n. 726/2004, la direttiva 2001/83/CE e la direttiva 2001/82/CE; pertanto, nonostante siano presenti officine responsabili del rilascio dei lotti site nel Regno Unito, posto che l'AIP è concessa per medicinali provenienti da paesi UE/EEA, i lotti rilasciati dall'officina Bard Pharmaceuticals Limited - Unit 191 Cambridge Science Park, Milton Road - Cambridge, Cambridgeshire - CB4 0GW - Regno Unito, entro il 31 dicembre 2020, e già idonei ad essere immessi sul mercato europeo, potranno essere mantenuti in commercio fino a scadenza in etichetta.»

Importatore: BB Farma S.r.l. - viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione:

«Targin» 5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato - 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049909017 (in base 10) 1HM38T (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Composizione:

principio attivo:

ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato

Eccipienti:

nucleo della compressa:

etilcellulosa;

alcool stearilico;

lattosio monoidrato;

talco;

magnesio stearato;

idrossipropilcellulosa.

Rivestimento della compressa:

polivinilalcol parzialmente idrolizzato,

biossido di titanio diossido (E171);

macrogol 3350;

talco;

blu brillante FCF lacca di alluminio (E133).

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l.

via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI)

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a.

via Amendola n. 1 - 20049 Settala (MI)

Pricetag EAD

Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd.

1000 Sofia (Bulgaria)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Targin» 5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato - 28 compresse in blister PVC/AL – A.I.C. n. 049909017 (in base 10) 1HM38T (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 7,79;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 12,86.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Targin» 5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato - 28 compresse in blister PVC/AL A.I.C. n. 049909017 (in base 10) 1HM38T (in base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05732

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enteglock»

Estratto determina n. 696/2022 del 26 settembre 2022

Medicinale: ENTEGLOCK.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a.

Confezioni:

«40 mcg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 2,5 ml - A.I.C. n. 044899019 (in base 10);

«40 mcg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione in contenitori monodose» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,1 ml - A.I.C. n. 044899021 (in base 10).

Composizione: travoprost e timololo (come timololo maleato).

Precauzioni particolari per la conservazione:

collirio multidose e monodose: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Rilascio dei lotti: Genetic S.p.a. - Contrada Canfora - 84084 Fisciano - (SA) Italia.

Indicazioni terapeutiche:

«Enteglock» è indicato negli adulti per la riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare che rispondono insufficientemente ai beta-bloccanti topici o agli analoghi delle prostaglandine.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«40 mcg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 2,5 ml - A.I.C. n. 044899019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,01;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,90;

«40 mcg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione in contenitori monodose» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,1 ml - A.I.C. n. 044899021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,29;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,28.

validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Enteglock» (travoprost e timololo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05733

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sanyglak»

Estratto determina n. 697/2022 del 26 settembre 2022

Medicinale: SANYGLAK.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a.

Confezioni:

«40 mcg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 2,5 ml - A.I.C. n. 044900013 (in base 10);

«40 mcg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione in contenitori monodose» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,1 ml - A.I.C. n. 044900025 (in base 10);

Composizione: travoprost e timololo (come timololo maleato).

Precauzioni particolari per la conservazione: collirio multidose e monodose: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Rilascio dei lotti: Genetic S.p.a. - Contrada Canfora - 84084 Fisciano - (SA) Italia.

Indicazioni terapeutiche: «Sanyglak» è indicato negli adulti per la riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare che rispondono insufficientemente ai beta-bloccanti topici o agli analoghi delle prostaglandine.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«40 mcg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 2,5 ml - A.I.C. n. 044900013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 9,01;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,90.

«40 mcg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione in contenitori monodose» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,1 ml - A.I.C. n. 044900025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 12,29;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,28;

validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sanyglak» (travoprost e timololo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

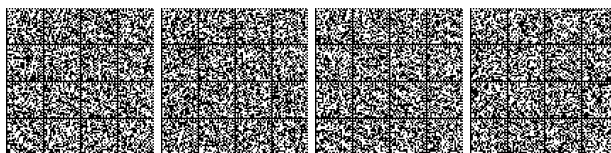
Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05734

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Augmentin»

Estratto determina n. 702/2022 del 26 settembre 2022

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Grecia del medicinale AUGMENTIN film coated tablet (875+125) mg/tab, 12 tab», codice di autorizzazione n. 94093/13/04-12-2014, intestato alla società GlaxoSmithKline Single Member Commercial and Industrial Societe Anonyme of Pharmaceutical Products, 266 Kifissias Avenue, Halandri Athens Greece e prodotto da Glaxo Wellcome Production - Mayenne (Francia), con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

Importatore: GMM Farma S.r.l., via Lambretta, 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: «Augmentin» «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 042856070 (base 10) 18VVN6 (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: amoxicillina triidrata/potassio clavulanato;

eccipienti:

nucleo della compressa:

magnesio stearato;

carbossimetilamido sodico A;

silice colloidale anidra;

cellulosa microcristallina;

rivestimento della compressa:

titanio diossido (E171);

ipromellosa;

macrogol (4000, 6000) e dimeticone.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via Dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Augmentin» «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 042856070 (base 10) 18VVN6 (base 32);

casse di rimborsabilità: A;

pezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,52.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Augmentin» 875 mg/125 mg compresse rivestite con film 12 compresse A.I.C. n. 042856070 (base 10) 18VVN6 (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse: il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05735

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di nimesulide «Erreflog».

Estratto determina AAM/PPA n. 736/2022 del 28 settembre 2022

Si autorizza la seguente variazione, Tipo IB, C.I.5.z), relativamente al medicinale ERREFLOG, per la modifica del regime di fornitura:

da: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile.

a: SOP - Medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Confezione A.I.C. n.: 035364025 - «30 mg/g gel» - tubo 50 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Errekappa Euroterapici S.p.a., codice fiscale 09674060158, con sede legale e domicilio fiscale in via Ciro Menotti, 1/A - 20129 Milano, Italia.

Codice pratica: N1B/2021/1296.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate all'etichettatura, entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determina.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolza-

no, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

La dispensazione da parte del farmacista dovrà avvenire con il regime di fornitura definito all'art. 1 dalla data di efficacia della presente determina, anche per i lotti del medicinale già immessi nel ciclo distributivo prima della suddetta data.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05736

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluocinolone acetonide/neomicina solfato, «Localyn».

Estratto determina AAM/PPA n. 737/2022 del 28 settembre 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale LOCALYN:

Tipo IA, A.7) - Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo):

eliminazione di un sito di confezionamento secondario.

Tipo IA, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *f)* modifiche nelle misure riguardanti le prove di controllo della qualità per la sostituzione del principio attivo o l'aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo o la prova dei lotti:

aggiunta di un sito dei controlli sulla matera prima.

Tipo IA, B.II.b.2 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; *a)* sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove:

aggiunta di un sito dei controlli sul prodotto finito.

Tipo IB, B.II.d.2 - Modifica della procedura di prova del prodotto finito; *d)* altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte):

sostituzione di una procedura di prova autorizzata.

Tipo IB, n. 3, B.II.d.1 e Tipo IA, n. 1, B.II.d.1 - Modifica della procedura di prova del prodotto finito; *a)* rafforzamento dei limiti delle specifiche:

restringimento limiti di titolo e impurezze del fluocinolone.

Tipo IB, n. 2, B.II.d.1 e Tipo IA, n. 10, B.II.d.1 - Modifica della procedura di prova del prodotto finito; *c)* aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova:

aggiunta di nuovi parametri di specifica e relativi metodi di prova.

Tipo IB, B.II.e.1 - Sistema di chiusura del contenitore; *a)* modifica del confezionamento primario del prodotto finito. Composizione qualitativa e quantitativa; 2. Forme farmaceutiche semisolide e liquide non sterili:

sostituzione dell'attuale contagocce in vetro con un nuovo modello in materiale plastico.

Tipo IB, B.II.b.5 - Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito; *z)* altra modifica:

modifica del limite del pH in corso di fabbricazione.

Tipo IA, n. 5, B.II.b.5 - Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito; *c)* soppressione di una prova in corso di fabbricazione tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito:

eliminazione di una serie di prove e limiti in corso di fabbricazione.

Tipo II, B.II.d.1 - Controllo del prodotto finito; *e)* modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati:

modifica del parametro di specifica del prodotto finito.

Tipo II, B.II.a.3 - Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito; *b)* altri eccipienti: 2. Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale:

modifica della composizione quali-quantitativa degli eccipienti.

Si modificano gli stampati del medicinale, paragrafi 2, 4.2, 4.8, 6.1, 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette.

Confezione A.I.C. n.: 020163349 - «0,25 mg/ml + 3250 U.I./ml gocce auricolari, soluzione» flacone 20 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2021/307.

Titolare A.I.C.: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.a., codice fiscale 00748210150, con sede legale e domicilio fiscale in via Matteo Civitali, 1 - 20148, Milano, Italia

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05737

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paroxetina cloridrato emiidrato, «Paroxetina Mylan Pharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 744/2022 del 28 settembre 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/929.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Pharmacare S.r.l., codice fiscale 12363980157, con sede legale e domicilio fiscale in via Marghera, 29, 20149 Milano, Italia

medicinale: PAROXETINA MYLAN PHARMA.

confezione:

A.I.C. n. 046289017 - «10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 60 ml con contagocce

alla società Mylan S.p.a., codice fiscale 13179250157, con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano, Italia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05738

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Urotractin».

Con la determina n. aRM - 119/2022 - 7046 del 7 settembre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teofarma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: UROTRACTIN

confezione: 023869011;

descrizione: «200 mg capsule rigide» 20 capsule rigide;

confezione: 023869023;

descrizione: «400 mg capsule rigide» 20 capsule rigide.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A05762

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Pirfenidone, «Gunacresa»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 193 del 28 settembre 2022

Procedura europea n. AT/H/1201/001-002/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale GUNACRESA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Day Zero ehf., con sede legale e domicilio fiscale in Reykjavíkurvegi 62, Hafnarfjördur 220, Islanda (IS).

Confezioni:

«267 mg compresse rivestite con film» 63 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 049977010 (in base 10) 1HP5PL (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 252 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 049977022 (in base 10) 1HP5PY (in base 32);

«801 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 049977034 (in base 10) 1HP5QB (in base 32).

Principio attivo: pirfenidone.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Actavis Ltd. - BLB 015 - 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun - ZTN 3000, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista: pneumologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, in linea con quanto stabilito per il medicinale di riferimento, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire ai medici la *check list* per la sicurezza relativa al principio attivo «Pirfenidone» che deve contenere gli elementi chiave relativi alla funzionalità epatica, danno epatico farmaco-indotto e alla fotosensibilità, il cui contenuto e formato sono soggetti alla preventiva approvazione del competente Ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti.

Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 2 marzo 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05763

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Morfina solfato, «Morfina Solfato Sun».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 198 del 4 ottobre 2022

Procedura europea n. DE/H/6814/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MORFINA SOLFATO SUN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., con sede legale e domicilio fiscale in, Polaris Avenue 87, 2132 JH, Hoofddorp, Paesi Bassi (NL).

Confezioni:

«1 mg/ml soluzione per infusione in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in cop da 50 ml - A.I.C. n. 049154014 (in base 10) 1GW1YY (in base 32);

«1 mg/ml soluzione per infusione in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite in cop da 50 ml - A.I.C. n. 049154026 (in base 10) 1GW1ZB (in base 32);

«2 mg/ml soluzione per infusione in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in cop da 50 ml - A.I.C. n. 049154038 (in base 10 1GW1ZQ (in base 32);

«2 mg/ml soluzione per infusione in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite in cop da 50 ml - A.I.C. n. 049154040 (in base 10) 1GW1ZS (in base 32).

Principio attivo: morfina solfato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. - Polaris avenue 87, 2132 JH, Hoofddorp, Paesi Bassi (NL);

Terapia S.A. - Str. Fabricii nr 124, Cluj-Napoca, Judeţul Cluj, Romania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RMR - medicinale soggetto a prescrizione medica speciale con ricetta ministeriale a ricalco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 14 ottobre 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05764

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Vinorelbina, «Vinorelbina Pharmsol».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 199 del 4 ottobre 2022

Procedura europea n. MT/H/0542/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VINORELBINA PHARMSOL, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pharmsol Europe Limited, con sede legale e domicilio fiscale in The Victoria Centre, Unit 2, Lower Ground Floor, Valletta Road, Mosta, MST 9012, Malta.

Confezioni:

«20 mg capsule molli» 1 capsula in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049928017 (in base 10) 1HMPUK (in base 32);

«20 mg capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049928029 (in base 10) 1HMPUX (in base 32);

«30 mg capsule molli» 1 capsula in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049928031 (in base 10) 1HMPUZ (in base 32);

«30 mg capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049928043 (in base 10) 1HMPVC (in base 32);

«80 mg capsule molli» 1 capsula in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049928056 (in base 10) 1HMPVS (in base 32).

Principio attivo: vinorelbina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, internista, ematologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 23 febbraio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05765

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Aggiornamento dei prezzi di riferimento della carta in risme – settembre 2022

Nel corso dell'adunanza del 28 settembre 2022, il Consiglio dell'Autorità ha approvato, ai sensi dell'art. 9, comma 7 del decreto-legislativo n. 66/2014, l'aggiornamento dei prezzi di riferimento della carta in risme – settembre 2022. La delibera n. 449 è disponibile sul sito web dell'Autorità all'indirizzo:

https://www.anticorruzione.it/-/delibera-numero-449-del-28-settembre-2022

22A05784

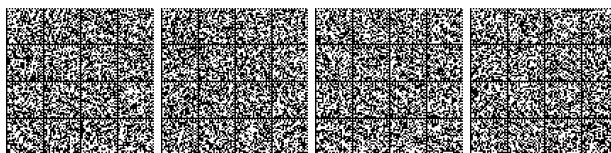
MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 26 settembre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Tasso
Dollaro USA	0,9646
Yen	139,07
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,64
Corona danese	7,4365
Lira Sterlina	0,89404
Fiorino ungherese	408,83
Zloty polacco	4,7608
Nuovo leu romeno	4,9418
Corona svedese	10,9275
Franco svizzero	0,9555
Corona islandese	138,9
Corona norvegese	10,3585
Kuna croata	7,5278
Rublo russo	-
Lira turca	17,8001
Dollaro australiano	1,4858
Real brasiliano	5,1504
Dollaro canadese	1,3195
Yuan cinese	6,9075
Dollaro di Hong Kong	7,572
Rupia indonesiana	14620,74
Shekel israeliano	3,4069
Rupia indiana	78,704
Won sudcoreano	1379,4
Peso messicano	19,6066
Ringgit malese	4,4401
Dollaro neozelandese	1,6886
Peso filippino	56,908
Dollaro di Singapore	1,3842
Baht tailandese	36,496
Rand sudafricano	17,4247

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A05739

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 27 settembre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	0,9644
Yen	139,28
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,661
Corona danese	7,4366
Lira Sterlina	0,89275
Fiorino ungherese	406,65
Zloty polacco	4,764
Nuovo leu romeno	4,9444
Corona svedese	10,8533
Franco svizzero	0,9503
Corona islandese	139,3
Corona norvegese	10,3473
Kuna croata	7,528
Rublo russo	-
Lira turca	17,824
Dollaro australiano	1,4859
Real brasiliano	5,1235
Dollaro canadese	1,3196
Yuan cinese	6,9156
Dollaro di Hong Kong	7,5704
Rupia indonesiana	14604,52
Shekel israeliano	3,3714
Rupia indiana	78,574
Won sudcoreano	1370,06
Peso messicano	19,5832
Ringgit malese	4,4466
Dollaro neozelandese	1,6921
Peso filippino	56,933
Dollaro di Singapore	1,3838
Baht tailandese	36,565
Rand sudafricano	17,2361

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A05740

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 settembre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	0,9565
Yen	138,39
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,65
Corona danese	7,4368
Lira Sterlina	0,90268
Fiorino ungherese	411,72
Zloty polacco	4,8043
Nuovo leu romeno	4,9485
Corona svedese	10,9194
Franco svizzero	0,9437
Corona islandese	139,7
Corona norvegese	10,4576
Kuna croata	7,5313
Rublo russo	-
Lira turca	17,7311
Dollaro australiano	1,4924
Real brasiliano	5,1728
Dollaro canadese	1,3157
Yuan cinese	6,9199
Dollaro di Hong Kong	7,5084
Rupia indonesiana	14622,96
Shekel israeliano	3,3931
Rupia indiana	78,2655
Won sudcoreano	1378,84
Peso messicano	19,5294
Ringgit malese	4,4281
Dollaro neozelandese	1,6998
Peso filippino	56,528
Dollaro di Singapore	1,3846
Baht tailandese	36,687
Rand sudafricano	17,2916

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A05741

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 settembre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	0,9706
Yen	140,46
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,687
Corona danese	7,4365
Lira Sterlina	0,89485
Fiorino ungherese	421,93
Zloty polacco	4,857
Nuovo leu romeno	4,9481
Corona svedese	10,958
Franco svizzero	0,9538
Corona islandese	140,1
Corona norvegese	10,4518
Kuna croata	7,528
Rublo russo	-
Lira turca	18
Dollaro australiano	1,4982
Real brasiliano	5,2521
Dollaro canadese	1,3294
Yuan cinese	6,9223
Dollaro di Hong Kong	7,6192
Rupia indonesiana	14735,97
Shekel israeliano	3,4422
Rupia indiana	79,314
Won sudcoreano	1388,34
Peso messicano	19,5779
Ringgit malese	4,4992
Dollaro neozelandese	1,704
Peso filippino	56,86
Dollaro di Singapore	1,3961
Baht tailandese	36,946
Rand sudafricano	17,4466

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A05742

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 settembre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	0,9748
Yen	141,01
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,549
Corona danese	7,4365
Lira Sterlina	0,883
Fiorino ungherese	422,18
Zloty polacco	4,8483
Nuovo leu romeno	4,949
Corona svedese	10,8993
Franco svizzero	0,9561
Corona islandese	140,9
Corona norvegese	10,5838
Kuna croata	7,524
Rublo russo	-
Lira turca	18,0841
Dollaro australiano	1,5076
Real brasiliano	5,2584
Dollaro canadese	1,3401
Yuan cinese	6,9368
Dollaro di Hong Kong	7,6521
Rupia indonesiana	14863,26
Shekel israeliano	3,4759
Rupia indiana	79,425
Won sudcoreano	1400,69
Peso messicano	19,6393
Ringgit malese	4,5201
Dollaro neozelandese	1,7177
Peso filippino	57,276
Dollaro di Singapore	1,4001
Baht tailandese	36,823
Rand sudafricano	17,5353

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A05743

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia San Carlo di Gesù, in Brindisi.

Con decreto del Ministro dell'interno del 23 settembre 2022 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Parrocchia San Carlo di Gesù, con sede in Brindisi.

22A05729

Soppressione della Casa dell'Istituto delle Suore di Nostra Signora della Carità del Buon Pastore, in Portici.

Con decreto del Ministro dell'interno del 23 settembre 2022 viene sopressa la Casa dell'Istituto delle Suore di Nostra Signora della Carità del Buon Pastore, con sede in Portici (NA).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

22A05730

Accertamento del fine prevalente di culto della Confraternita del Santissimo Sacramento nella Cappella di San Sebastiano, in Decimomannu.

Con decreto del Ministro dell'interno del 23 settembre 2022 viene accertato il fine prevalente di culto della Confraternita del Santissimo Sacramento nella Cappella di San Sebastiano, con sede in Decimomannu (CA).

22A05731

Criteri e modalità di riparto dell'ulteriore incremento di 400 milioni di euro, per l'anno 2022, del fondo da destinare a comuni, città metropolitane e province, in relazione alla spesa per utenze di energia elettrica e gas.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale contenuto «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, del 27 settembre 2022, con i relativi allegati A, B e C, recante: «Criteri e modalità di riparto dell'ulteriore incremento di 400 milioni di euro, per l'anno 2022, del fondo da destinare a comuni, città metropolitane e province, in relazione alla spesa per utenze di energia elettrica e gas» previsto dall'art. 27, comma 2, del decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2022, n. 34.

22A05761

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo al decreto 3 ottobre 2022 - Approvazione delle modifiche e delle integrazioni delle condizioni di ammissibilità e delle disposizioni di carattere generale del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese.

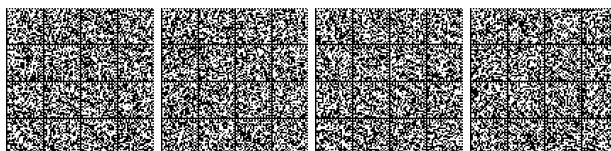
Con decreto del Ministro dello sviluppo economico 3 ottobre 2022 sono state approvate le modifiche ed integrazioni alle disposizioni operative per l'amministrazione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese adottate dal consiglio di gestione nella seduta del 27 maggio 2022.

Le nuove disposizioni operative, allegate al decreto stesso, si applicano a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente comunicato.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

22A05760

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

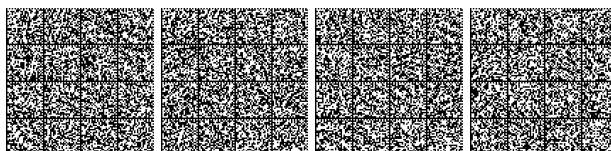
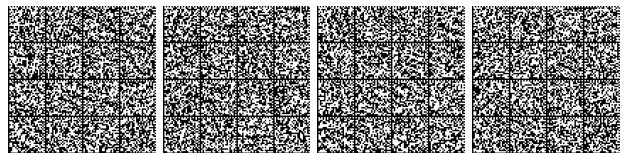
(WI-GU-2022-GU1-240) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.